

***Schmerzerfassung
in der postoperativen Schmerztherapie:
Psychometrische Qualität von QUIPS und PAIN OUT***

**Dissertation
zur Erlangung des akademischen Grades
doctor philosophiae (Dr. phil.)**

vorgelegt dem Rat der Fakultät für Sozial- und Verhaltenswissenschaften der
Friedrich-Schiller-Universität Jena
am 29.6.2012

von

Dipl.-Psych. Judith Rothaug
geboren am 9. Juli 1969

Gutachter:

**1. Gutachter: Prof. Dr. phil. habil. Bernhard Strauß, Institut für Psychosoziale Medizin
und Psychotherapie, Friedrich-Schiller-Universität Jena**

**2. Gutachter: Prof. Dr. med., phil. habil. Thomas Weiß, Lehrstuhl für Biologische und
Klinische Psychologie, Friedrich-Schiller-Universität Jena**

Tag der Disputation: 07.01.2013

Meinen Eltern Maria und Erich
In tiefer Liebe

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis.....	1
Zusammenfassung.....	2
Abstract.....	3
1. Einleitung.....	4
2. Theoretischer Hintergrund.....	7
2.1 Problematik postoperativer Schmerz.....	7
2.2 Schmerzmessung.....	8
2.2.1 Eindimensionale Verfahren.....	10
2.2.2 Mehrdimensionale Verfahren.....	11
2.3 Messung von postoperativem Akutschmerz.....	12
2.4 Relevanz angemessener Erfassung des klinischen Outcomes.....	14
2.5 Kontext der vorliegenden Arbeiten: die Projekte QUIPS und PAIN OUT.....	16
2.5.1 Das QUIPS-Projekt.....	16
2.5.2 Das PAIN OUT Projekt.....	20
3. Einordnung der Studien.....	22
3.1 Realisierbarkeit des Benchmark-Ansatzes mit patientenzentrierter Outcome-Messung in der postoperativen Schmerztherapie auf nationaler Ebene.....	22
Manuskript 1.....	22
3.2 Psychometrische Qualität der verwendeten Instrumente im QUIPS-Projekt.....	25
Manuskript 2.....	25
Manuskript 3.....	27
3.3 Umsetzung des Benchmarking-Ansatzes auf internationaler Ebene: Realisierbarkeit und psychometrische Qualität.....	29
Manuskript 4.....	29
Manuskript 5.....	31
4. Zusammenfassende Diskussion der Ergebnisse.....	35
4.1 QUIPS als Modell für Benchmarking in der postoperativen Schmerztherapie.....	36
4.2 Skalenformate und externe Validität im QUIPS Outcome-Bogen.....	37
4.3 Internationale Pilotstudie und Validierung des International Pain Outcomes Quesitonnaire (IPO).....	42
4.4 Ausblick.....	46
Literaturverzeichnis.....	47
Abkürzungsverzeichnis.....	54
Abbildungsverzeichnis.....	55
Publikationen/Poster/Wissenschaftliche Vorträge.....	56
Publikationen.....	56
Poster.....	56
Wissenschaftliche Vorträge.....	58
Publication Board Member.....	58
Ehrenwörtliche Erklärung.....	59
Curriculum Vitae.....	60
Anhang 1: Manuskript 1.....	62
Anhang 2: Manuskript 2.....	70
Anhang 3: Manuskript 3.....	80
Anhang 4: Manuskript 4.....	87
Anhang 5: Manuskript 5.....	97
Anhang 6: Wilhelm Busch: Zahnschmerz.....	144
Anhang 7: QUIPS Outcome-Bogen.....	145
Anhang 8: IPO Fragebogen.....	146

Zusammenfassung

Die fünf für die vorliegende Dissertation ausgewählten Arbeiten gruppieren sich um die Fragen der psychometrischen Qualität zweier zur Schmerzerfassung in der postoperativen Schmerztherapie verwendeten Fragebogen und der klinischen Relevanz dieser Verfahren. Die Arbeiten sind in den Kontext des deutschen QUIPS-Projektes und des EU-geförderten PAIN OUT Projektes eingebettet. Manuskript 1 befasst sich mit der psychometrischen Qualität des QUIPS-Outcome-Bogens, eines multidimensionalen Fragebogeninstrument zur Erfassung von Akutschmerz im postoperativen Bereich. Die erste vorläufige Überprüfung seiner psychometrischen Güte erbrachte zufrieden stellende Ergebnisse. Die Manuskripte 2 und 3 widmen sich der vertieften Analyse ausgewählter psychometrischer Eigenschaften des QUIPS-Outcome-Bogens. Manuskript 2 stellt einen direkten Vergleich an zwischen zwei Item-Antwortformaten, der Numerischen Rating Skala (NRS) und dichotomen Ja/Nein-Antworten. Beide Antwortarten erreichen vergleichbare Test-Retest-Reliabilität und Validität. Die Frage nach der externen Validität von drei Items zu Funktionseinschränkungen durch Schmerzen und damit die Frage nach der klinischen Relevanz dieser Items im jeweiligen chirurgischen Setting wird in Manuskript 3 thematisiert. Die Weiterführung von QUIPS auf internationaler Ebene geschieht durch das PAIN OUT Projekt. Neben der Möglichkeit für Feedback und Benchmarking steht in PAIN OUT der Aufbau eines internationalen Schmerzregisters mit der zuverlässigen Erfassung patientenzentrierter Ergebnisdaten im Zentrum. Im Pilotprojekt mit 14 Partnern in 13 Ländern auf vier Kontinenten konnte die Umsetzbarkeit der Projektidee in diesem internationalen Setting bestätigt werden (Manuskript 4). Die Überprüfung der Gütekriterien des in PAIN OUT verwendete IPO (International Pain Outcomes Questionnaire) ist Gegenstand von Manuskript 5. Die gute psychometrische Qualität des IPO, die an 9.727 Patienten in Europa und Israel getestet werden konnte, bildet eine solide Ausgangsbasis für die weltweite Einführung dieses Fragebogeninstrumentes. Gegenwärtig wird der IPO in Europa, Süd-Ost-Asien, Afrika und den USA verwendet. Der Aufbau eines weltweiten Schmerzregisters unter Verwendung eines einheitlichen Outcome-Fragebogens bietet eine Fülle von Möglichkeiten im Bereich der Qualitätsverbesserung wie auch zusätzliche Forschungsperspektiven im Bereich der Schmerzforschung. Mit dem weiteren Ausbau von PAIN OUT stünde erstmals ein internationales Schmerzregister zur Verfügung, welches die Bearbeitung umfassender Fragestellungen ermöglicht. Die zuverlässige und einheitliche Erfassung von Ergebnisdaten aus Patientensicht stellt dabei einen wichtigen Baustein dar, zu dem die vorgelegte Arbeit einen Beitrag zu leisten versucht.

Abstract

The five manuscripts presented in this work are dealing with the clinical relevance and psychometric quality of two questionnaires for assessing acute postoperative pain. All manuscripts evolved in the context of the German QUIPS project and the EU-funded PAIN OUT project. Manuscript 1 is concerned with the psychometric features of the QUIPS-Outcome-Questionnaire, a multi-dimensional questionnaire for acute postoperative pain. The preliminary evaluation of its reliability and validity showed satisfactory results. Manuscript 2 and 3 address in-depth analysis of selected psychometric elements of the QUIPS-Outcome-Questionnaire. Manuscript 2 compares two answer formats (Numeric Rating Scale - NRS and binary yes/no answers). Both answer forms achieve comparable test-retest-reliability and validity. External validity of three items on functional interference due to pain is the subject of manuscript 3. The proof of external validity helps to assess the clinical relevance of these items depending on the specific postoperative setting of a certain surgical discipline. QUIPS is continued and expanded on an international level as PAIN OUT project. The main objective of PAIN OUT is the development of an international acute pain registry that provides feedback and benchmarking based on reliable patient outcome data. A pilot project including 14 partners in 13 countries on four continents proved the feasibility of the concept (manuscript 4). In manuscript 5 we report on the psychometric quality of the International Pain Outcomes Questionnaire (IPO) which is used in PAIN OUT. The very satisfactory reliability and validity, which was tested on 9,727 patients in Europe and Israel, provides a solid platform for the international introduction of the project. Currently the IPO is used in Europe, South-East-Asia, Africa and the US. Setting up a worldwide registry provides plenty of new opportunities in pain research as well as means for quality assurance. The reliable and standardised collection of patient-centred outcome data is one important element of such a registry. The submitted work tries to contribute to this objective.

1. Einleitung

Kaum ein Dichter bringt die alles vereinnahmende Erfahrung von akutem Schmerz so prägnant und dabei so humorvoll auf den Punkt wie Wilhelm Busch in seinem Gedicht ‚Zahnschmerz‘:

... „denn einzig in der engen Höhle
des Backenzahnes weilt die Seele,“...

Wilhelm Busch

(Komplettes Gedicht siehe Anhang)

Das Erleben akuter Schmerzen ist eine Erfahrung, die fast keinem Menschen erspart bleibt. Jeder kennt den Schmerz kleinerer Verletzungen, Kopfschmerzen oder Zahnschmerz. Da es sich beim akuten Schmerz um ein Warnsignal des Körpers handelt, das auf Gewebsverletzungen oder krankhafte Prozesse hinweist, entwickelt jeder Mensch in Abhängigkeit der durchlebten Krankheiten und/oder Unfälle sein eigenes, individuelles Bezugssystem für den Schweregrad von Schmerzen.

Ein Sonderfall des akuten Schmerzes ist der operative Wundschmerz, der als absichtsvoll induzierte Gewebsläsion nach jedem chirurgischen Eingriff auftritt. Schmerztherapeutische Maßnahmen zur Linderung des Wundschmerzes sind Bestandteil der Gesamtversorgung des chirurgischen Patienten im Rahmen seines Klinikaufenthaltes. In Anbetracht des Niveaus der medizinischen Versorgung in Deutschland sollte die optimale postoperative Schmerztherapie in deutschen Krankenhäusern eine Selbstverständlichkeit sein. Studien zur Versorgungsforschung in der so genannten entwickelten Welt zeigen jedoch einhellig, dass die Realität der schmerztherapeutischen Versorgung nach wie vor hinter den gegebenen Möglichkeiten zurückbleibt (Benhamou et al., 2008; Fletcher et al., 2008; Stamer et al., 2002; Maier et al. 2010). Dabei leidet die Krankenversorgung weniger unter einem Mangel an wirksamen Medikamenten und Analgesieverfahren oder dem Fehlen krankenhauser Strukturen wie den Akutschmerzdiensten, sondern vielmehr unter der fehlende Umsetzung dieser prinzipiell zur Verfügung stehenden Möglichkeiten (Meissner et al., 2006, Meissner et al., 2008).

Um sämtliche dieser Behandlungsmöglichkeiten optimal auszuschöpfen, muss vor allem die individuelle Schmerzwahrnehmung des Patienten berücksichtigt werden. Da es sich beim Erleben von Schmerz um einen hochgradig subjektiven bio-psycho-sozialen Vorgang handelt (Chapman & Syrjala, 1990; Chapman et al., 1992), sind nur vom Patienten selbst valide

Angaben zur Intensität seiner Schmerzen zu erheben. Fremdeinschätzungen durch ärztliches oder pflegerisches Personal führen in der Regel zu erheblichen Diskrepanzen in der Beurteilung der Schmerzen (Choiniere et al., 1990; Rundshagen et al., 1999; Klopfenstein et al., 2000; Sloman et al., 2005; Hartog et al., 2010). Daher fordert auch die deutsche Leitlinie zur ‚Behandlung akuter perioperativer und posttraumatischer Schmerzen‘ der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF) explizit eine regelmäßige Erfassung der postoperativen Schmerzen anhand subjektiver Selbsteinschätzungen der Patienten. Laut Leitlinie ist „die Messung der Schmerzintensität Voraussetzung für die Erfassung des Behandlungsbedarfs und die Beurteilung der Effektivität der Schmerztherapie“ (AWMF-Leitlinie, 2009, S.22). Während diese deutsche Leitlinie eine eindimensionale Erfassung der Schmerzintensität für das postoperative Setting für ausreichend hält, maximal noch ergänzt um eine Erhebung der funktionalen Beeinträchtigungen durch Schmerzen (Kehlet 1997; Srikandarajah & Gilron, 2011; Kehlet & Dahl, 2011), plädiert die amerikanische Fachgesellschaft für Schmerztherapie (American Pain Society, APS) seit Jahren für die mehrdimensionale Erfassung der Behandlungsqualität (AWMF-Leitlinie, 2009; Gordon et al., 2005). Neben der Schmerzintensität sollten ebenfalls das Ausmaß funktionaler Beeinträchtigungen sowohl physiologischer als auch affektiver Natur, das Auftreten unerwünschter Nebenwirkungen der Therapie und die Zufriedenheit des Patienten mit seiner Therapie erhoben werden. Dieser Forderung kommen sowohl das deutsche Projekt QUIPS (Qualitätsverbesserung in der Postoperativen Schmerztherapie) als auch das internationale EU-geförderte Projekt PAIN OUT (Improvement in Postoperative PAIN OUTcome) nach. Im Rahmen dieser multizentrischen Benchmark-Projekte wurde jeweils ein patientenzentrierter Outcome-Fragebogen entwickelt, der die Qualität der postoperativen Schmerztherapie detailliert erfasst. Trotz weitgehender inhaltlicher Übereinstimmung der beiden Fragebogen gibt es dennoch Unterschiede im methodischen Ansatz, etwa bei der Frage der zu verwendenden Skalen und Antwortformate der Einzelitems.

Die fünf für die vorliegende Dissertation ausgewählten Arbeiten gruppieren sich um die Fragen der psychometrischen Qualität der zur Outcome-Messung verwendeten Fragebogen und der klinischen Relevanz dieser Verfahren. Dabei spannt sich der Bogen von der Frage des sinnvollen Antwortformates bzw. Skalenniveaus für einzelne Items über die Frage der externen Validität und damit Bedeutsamkeit im klinischen Alltag der Items bis zur Gesamteinschätzung der psychometrischen Qualität des International Pain Outcome Questionnaire (IPO). Integriert sind ebenfalls zwei Studien, welche die Frage nach der

Realisierbarkeit des Benchmark-Ansatzes mit patientenzentrierter Outcome-Messung in der postoperativen Schmerztherapie auf nationaler und internationaler Ebene thematisieren.

Die in diese Dissertation nicht mit aufgenommene Arbeit von Gerbershagen, Rothaug, Kalkman und Meissner (2011) befasst sich mit dem in der klinischen Praxis viel diskutierten Problem der Cut-Off-Points in der Schmerzmessung, d.h. mit der Frage, wie die Einteilung der Outcome-Werte in ‚mild‘, ‚moderate‘ und ‚severe pain‘ (‚schwach‘, ‚mittel‘ und ‚schwer‘) vorzunehmen sei. Insofern weist diese Studie über den engeren Rahmen der vorliegenden Arbeit hinaus auf das Feld der klinischen bedeutsamen Anwendung der Schmerzmessung und wird aus diesem Grund nur in der abschließenden Diskussion mit einbezogen.

2. Theoretischer Hintergrund

2.1 Problematik postoperativer Schmerz

Laut Statistischem Bundesamt wurden in Deutschland im Jahr 2010 14.937.120 chirurgische Eingriffe durchgeführt (<https://www.destatis.de>). Jeder operative Eingriff ist mit einem gewissen Maß an postoperativem Wundschmerz verbunden, abhängig von der Art des Eingriffes, der Größe der induzierten Gewebläsion und zahlreichen anderen Faktoren. Daneben können auch operationsassoziierte Komplikationen und Interventionen weitere Schmerzen verursachen (z.B. Wundinfektionen, Verbandswechsel, Entfernung von Drainagen etc.). In den ersten beiden postoperativen Wochen treten die stärksten Schmerzen auf, am Tag unmittelbar nach der Operation berichten 99% der Patienten ein gewisses Maß an Schmerzen (Neugebauer et al., 2003). Inadäquat behandelter postoperativer Schmerz ist ein Stressfaktor, der negative physiologische Auswirkungen hat und so das gesamte Behandlungsergebnis ungünstig beeinflussen kann. Die Liegedauer der Patienten kann sich verlängern und die perioperative Morbidität durch den Anstieg postoperativer Komplikationen erhöhen (Meissner et al., 2008). Akuter Schmerz führt zu endokrinologisch-metabolischen Veränderungen, beeinflusst das Herz-Kreislauf-System, die Atmung, das Gastrointestinalsystem, das Urogenitalsystem und Blutgerinnung und Thromboseneigung (Lehman, 1994). Patienten mit einer bestehenden koronaren Herzerkrankung, eine Risikogruppe, der zwischen einem Drittel und der Hälfte der Patienten über 65 Jahre angehören, haben bei unzureichender Schmerzbehandlung ein erhöhtes Risiko koronarer Komplikationen (Oliver et al., 1999). Das Risiko einer Pneumonie ist bei Patienten mit Schmerzen beim Atmen oder Abhusten erhöht (Ballantyne et al., 1998). Auch der Schlaf der Patienten kann durch postoperativen Schmerz gestört sein mit ebenfalls ungünstigen Auswirkungen für den weiteren Genesungsverlauf (Jensen et al., 2010; Wright et al., 2009). Zudem vergrößert eine schlechte postoperative Schmerztherapie das Risiko der Schmerzchronifizierung (Kehlet et al., 2006; Gartner et al., 2009). Die postoperative Mobilisierung nach Gelenkoperationen gelingt besser, der Bewegungsumfang ist größer und die Rehabilitationszeit kürzer, wenn die Patienten keine Schmerzen haben (Capdevila et al., 1999). Postoperativer Schmerz hat Auswirkungen auf die Stimmung der Patienten, er kann Angst, Unsicherheit und Hilflosigkeit hervorrufen und die auf diesem Weg die Compliance der Patienten mit der weiteren Behandlung mindern (Neugebauer et al., 2003). Letztendlich bedeutet er aber vor allem unnötiges Leiden für die Patienten. Eine angemessene

schmerztherapeutische Versorgung sollte daher nicht nur aus Kosten-Nutzen-Erwägungen erfolgen, sondern sollte eine ethische Selbstverständlichkeit sein.

2.2 Schmerzmessung

Wie in jedem anderen Bereich der Medizin ist auch in der Schmerztherapie eine regelmäßige Kontrolle des Therapieziels und gegebenenfalls eine Intervention zur Erreichung dieses Ziels eine Notwendigkeit. Anders als die meisten anderen medizinischen Parameter wie Blutdruck, Temperatur oder Laborwerte ist der Schmerz des Patienten schwer objektivierbar. Aus diesem Grund muss der zuverlässigen Erfassung des psychophysiologischen Phänomens ‚Schmerz‘ besonderes Augenmerk gewidmet werden. Als physiologische Maße für Schmerz im klinischen Alltag böten sich vor allem die vegetativen Reaktionen an, die in einer Erhöhung des Sympathikotonus bestehen. Allerdings sind diese Reaktionen (Änderung der Herz- und Atemfrequenz, des Blutdruckes, der Hautleitfähigkeit oder der Hauttemperatur und Ausschüttung von Stresshormonen) unspezifisch in ihrer Natur und können durch viele andere Ursachen zustande kommen (Birbaumer & Schmidt, 2010). Darüber hinaus bestehen sowohl für die Katecholaminproduktion als auch für den Konzentrationsverlauf von Kortikosteroiden kein gesicherter Zusammenhang zu Schmerzratings (Lehmann, 1994). Andere physiologische Korrelate wie nozizeptive Aktionspotentiale an peripheren Nerven, Elektromyographie oder EEG und evozierte Potentiale sind für die tägliche routinemäßige Schmerzmessung am Patientenbett durch ihren hohen technischen Aufwand ungeeignet. Die in der Schmerzforschung häufig verwendete experimentelle Schmerzmessung, die mit standardisierter Applikation nozizeptiver Reize arbeitet, spielt im Rahmen der klinischen Schmerzmessung keine Rolle. Zum einen wäre es für Patienten unzumutbar, sie zusätzlichen Schmerzstimuli auszusetzen, zum anderen fehlt bei der experimentellen Schmerzmessung völlig der Aspekt des subjektiven Leidens als kranker Mensch, der im klinischen Alltag im Vordergrund steht.

Die klinische Schmerzintensität verändert sich nicht direkt proportional zum Ausmaß oder der Schwere der klinischen Pathologie und auch nicht zur Anzahl der stimulierten Nozizeptoren (Chapman & Syrjala, 1990). Letztendlich ist keines der physiologischen Maße in der Lage, die komplexen multidimensionalen Prozesse motivational-affektiver und kognitiv-evaluativer Art, die das subjektive Schmerzerleben bestimmen adäquat abzubilden. Die wichtigste Methode zur Erfassung des Schmerzes ist daher die subjektive Selbsteinschätzung des Betroffenen. Die bereits erwähnte Leitlinie der AWMF zur Akutschmerztherapie empfiehlt

eindeutig, dass die Einschätzung der Schmerzen durch den Patienten selbst erfolgen soll (AWMF-Leitlinie, 2009).

Es existiert kein einheitliches Schema zur Kategorisierung von Schmerzphänomenen. Eine gängige Einteilung ist die entlang eines Zeitkontinuums in akut (Stunden, Tage bis wenige Wochen) vs. chronisch (mehrere Monate bis Jahre). Diese einfache Schematisierung wurde von Turk und Melzack (1992) in ein kategoriales System mit fünf diskreten Kategorien (akut, akut-rekurrent, chronisch, chronisch-progressiv und labor-induziert) erweitert, um auch den Schmerzerscheinungen gerecht zu werden, die sich auf dem simplen Zeitkontinuum kaum klassifizieren lassen, wie etwa rekurrende Migräne oder Schmerzen bei metastasierten Krebserkrankungen. Eine weitere Einteilungsmöglichkeit orientiert sich an der Topographie (Rückenschmerz, Kopfschmerz), an den zugrunde liegenden Krankheitsbildern (z.B. Entzündungsschmerz, Schmerz bei Arthrose, Tumorschmerz) oder den vermuteten Mechanismen (z.B. nozizeptiver oder neuropathischer Schmerz). Der Unterscheidung nach Altersgruppen (Kinder, Erwachsene, alte Menschen) liegt zum einen die klinische Beobachtung zugrunde, dass alte Menschen konsistent weniger Schmerz berichten als jüngere Menschen, was auf physiologische Veränderungen im Rahmen des normal Alterungsprozesses zurückgehen mag (Turk und Melzack, 1992). Zum anderen trägt diese Einteilung den unterschiedlichen kognitiven Kapazitäten der Zielgruppen Rechnung. Kinder können nur entsprechend ihrem Entwicklungsstand zu ihrem Schmerzerleben Auskunft geben, ebenso wie kognitiv beeinträchtigte oder demente alte Menschen nur gemäß ihrem kognitiven Verständnis befragt werden können. In extremen Fällen, etwa bei Säuglingen und Kleinkindern, bei nicht mitteilungs-fähigen geistig beeinträchtigten Patienten oder bei Patienten mit verändertem Bewusstseinszustand, wie sie häufig auf der Intensivstation anzutreffen sind, muss bei der Schmerzerfassung auf Fremdbeurteilung zurückgegriffen werden (Chapman & Syrjala, 1990). Diese Fremdeinschätzung sollte von geschultem Personal durchgeführt werden und stützt sich primär auf Verhaltensbeobachtung. Dabei werden Verhaltensweisen wie Schaukelbewegungen, Reiben, Treten, Beißen, Schlagen, Augen weit öffnen, Lippen zusammenpressen, Grimassieren und natürlich Weinen beobachtet. Bei erwachsenen Patienten wird auch die Haltung und Geschwindigkeit beim Gehen, Schonhaltungen und passives Vermeidungsverhalten eingeschätzt (Chapman & Syrjala, 1990; Turk & Melzack, 1992). Die Methode der Wahl bleibt jedoch die Selbsteinschätzung der Schmerzsituation bei allen Patienten, die dazu in der Lage sind. Die Darstellung konkreter Messverfahren im weiteren Verlauf dieser Ausführungen wird sich deshalb jeweils auf Methoden der Selbsteinschätzung des Schmerzerlebens beziehen.

2.2.1 Eindimensionale Verfahren

Chapman & Syrjala (1990) nehmen die Einteilung der Messverfahren in ein- und mehrdimensionale Verfahren vor. Bei den eindimensionalen Verfahren handelt es sich um Skalen, die jeweils einen einzigen Aspekt des Schmerzerlebens, in der Regel die Schmerzintensität, erfassen.

Verbale Rating-Skalen (VRS): Hierbei handelt es sich um kategoriale Skalen, die verbale Beschreibungen der Schmerzstärke vorgeben, von welchen der Patient zur Charakterisierung seiner Schmerzstärke die passende auswählt. Weite Verbreitung fand die von Melzack und Torgerson (1971) vorgeschlagene Skala: ‚Mild, Discomforting, Disstressing, Horrible, Excruciating‘. Nachteile dieser Skalen liegen darin, dass Patienten zur Beschreibung ihrer Schmerzen durchaus andere Begriffe verwenden würden bzw. auch semantische Verständnisschwierigkeiten auftreten können. Aus Sicht der Forschungsmethodik ist zudem diese Skalenform suboptimal, da ihre statistische Auswertbarkeit auf non-parametrische Verfahren beschränkt ist.

Numerische Rating-Skalen (NRS): Bei der NRS handelt es sich in der Regel um eine Skala mit den Polen 0 und 10, seltener auch 0 bis 100, wobei der 0 der verbale Anker ‚kein Schmerz‘ und der 10 (bzw. 100) ‚stärkster vorstellbarer Schmerz‘ zugeordnet werden. Patienten werden gebeten, die Stärke ihrer Schmerzen in Form einer Zahl auf dieser Skala anzugeben. Diese Skala wird in der klinischen Routine häufig verwendet und von den meisten Patienten gut verstanden. Meist wird sie zur Erfassung der Schmerzintensität verwendet, sie kann aber auch für die subjektive Beurteilung vieler anderer Parameter benutzt werden.

Visuelle Analog-Skala (VAS): Diese Skala besteht aus einer Linie mit einer Länge von 10 cm, wobei das eine Ende der Linie wieder mit dem Anker ‚kein Schmerz‘, das andere Ende mit dem Anker ‚stärkster vorstellbarer Schmerz‘ bezeichnet wird. Der Patient markiert die Stelle auf der Linie, die seiner Schmerzstärke entspricht. Diese Markierung wird abgemessen und auf eine 0-10 oder 0-100 Skala übertragen. Diese Methode ist auch für schwerstkranke Patienten geeignet, für die der Arzt z.B. den Stift auf der Linie bewegt, bis der Patient durch Nicken seinen Schmerzwert indiziert.

Allen Skalen ist gemeinsam, dass sie den Patienten ausreichend erklärt werden müssen, damit valide Ergebnisse erzielt werden können. So muss der Patient die Bedeutung der beiden Pole begriffen und er muss verstanden haben, dass ihm die gesamte Skalenbreite zur Kennzeichnung seiner Schmerzen zur Verfügung steht. Eine Gefahr der Skalen liegt zudem darin, dass ihre Verwendung das komplexe Schmerzerleben zu sehr vereinfacht und relevante Aspekte neben der Intensität nicht erfasst werden (Chapman & Syrjala, 1990).

Da es sich beim Schmerzerleben um einen variablen, situationsspezifischen ‚state‘ handelt, muss ein Messverfahren zur Erfassung des Schmerzniveaus über hinreichend große Änderungssensitivität verfügen, insbesondere, wenn es in der Lage sein soll, Behandlungseffekte zu erfassen (Chapman et al., 1992). Für alle drei der beschriebenen Skalen konnte diese Änderungssensitivität nachgewiesen werden (Jensen & Karoly, 1992; Kiss et al., 1987), wobei die VRS über die geringste Sensitivität verfügt (Jensen et al., 2002).

2.2.2 Mehrdimensionale Verfahren

Die multidimensionalen Verfahren der Schmerzmessung erfassen nicht nur Schmerzintensität, sondern daneben auch qualitative, affektive und funktionale Aspekte. Diese Fragebogen werden im klinischen Alltag vielfach im Rahmen der multimodalen Schmerztherapie, insbesondere zur Eingangsdiagnostik der Patienten eingesetzt. Auch für Studienzwecke und Qualitätssicherungsmaßnahmen finden sie Verwendung. In der stationären Routine der postoperativen Akutschmerztherapie werden sie seltener verwendet. Drei weit verbreitete und gut validierte Fragebögen sollen hier kurz vorgestellt werden, da einzelne Elemente davon in die Entwicklung unserer beiden eigenen Fragebögen (QUIPS-Outcome-Bogen und International Pain Outcome Questionnaire - IPO) eingeflossen sind.

Der McGill Pain Questionnaire (MPQ): Bereits in den 70er Jahren entwickelten Melzack und Torgerson (Melzack und Torgerson, 1971; Melzack, 1975) den MPQ, dessen Reliabilität und Validität inzwischen vielfach belegt wurde (Syrjala & Chapman, 1984). Auch eine validierte deutsche Fassung des MPQ liegt seit 1987 vor (Kiss et al., 1987). Der MPQ erfasst drei Dimensionen des Schmerzerlebens, die sensorische, die affektive und die evaluative, indem er 20 Wortgruppen zur Auswahl anbietet. Der Patient wählt die auf seinen Schmerz zutreffenden Begriffe aus und kann sie im Anschluss bezüglich der Stärke ihrer Ausprägung mit einer fünfstufigen verbalen Kategorienskala einordnen. Das Ausfüllen des Fragebogens dauert zwischen 5 und 15 Minuten. Im klinischen Gebrauch wird der MPQ vor allem zur Bestimmung der qualitativen Ausprägung von Schmerzen und der Ermittlung ihrer affektiven Komponente verwendet. Eine überarbeitete und gekürzte Fassung des MPQ wurde 2009 publiziert (Dworkin et al., 2009).

Das Brief Pain Inventory (BPI): Beim BPI handelt es sich um ein inzwischen weltweit verbreitetes Instrument, das für eine Vielzahl von Schmerzzuständen (akut, chronisch, Tumorschmerz, Arthritis, etc.) Verwendung findet. Validierte Fassungen liegen in einer Vielzahl von Sprachen vor, auch in Deutsch (Wang et al., 1996; Uki et al., 1998; Radbruch et al., 1999, Ger et al., 1999; Keller et al., 2004; Mendoza et al., 2004; Mendoza et al., 2006;

Aisyaturridha et al., 2006; Holen et al., 2008). In 5 bis 15 Minuten kann der Patient die Lokalisation seiner Schmerzen, ihre Stärke (stärkste, geringste, durchschnittliche und momentane Stärke), schmerzlindernde Maßnahmen incl. Analgetikagebrauch und Grad der Schmerzlinderung sowie das Ausmaß funktionaler Beeinträchtigung durch Schmerzen in sieben Bereichen (allgemeine Aktivität, Stimmung, Gehvermögen, normale Arbeit, soziale Beziehungen, Schlaf, Lebensfreude) angeben. Die meisten der Items werden mit einer 11-stufigen NRS beantwortet. In der deutschen Fassung werden zusätzlich elf Adjektive zur qualitativen Charakterisierung der Schmerzen angeboten.

Der American-Pain-Society Patient-Outcome-Questionnaire (APS-POQ): Der APS-POQ hat eine fast 20-jährige Geschichte, in deren Verlauf er wiederholt überarbeitet und validiert wurde. Seine psychometrische Qualität wurde mehrfach als sehr zufrieden stellend bewertet (APS Quality of Care Committee, 1995; Gordon et al., 2005; Dworkin et al., 2005; Gordon et al., 2010). Anders als der MPQ oder der BPI basiert der APS-POQ auf einem breiteren Grundkonzept, das über die reine Schmerzmessung hinausgeht. Die APS-Arbeitsgruppe legte von Beginn an ein großes Gewicht auf den Aspekt der Qualitätsverbesserung in der Schmerztherapie. Konsequenterweise fragt der APS-POQ daher auch nach Nebenwirkungen der Schmerztherapie und nach allgemeinen Zufriedenheitsaspekten mit der Schmerztherapie. In der zuletzt publizierten Fassung von 2010 (APS-POQ-R; Gordon et al., 2010) adressiert der Fragebogen fünf Aspekte der Schmerztherapie, die sich auch faktorenanalytisch abbilden: ‚pain severity‘, ‚interference with function‘, ‚affective experience‘, ‚side effects‘ und ‚perceptions of care‘. Die einzelnen Fragebogenitems werden bis auf wenige Ausnahmen vom Patienten mit einer NRS von 0 bis 10 eingeschätzt. Der APS-POQ-R bildet – zusammen mit dem im QUIPS-Projekt benutzten Bogen - die Grundlage für den im PAIN OUT Projekt verwendeten International Pain Outcome Questionnaire (IPO).

2.3 Messung von postoperativem Akutschmerz

Obwohl der Nutzen der oben beschriebenen Verfahren zur Erfassung von postoperativem akutem Schmerz in einer Reihe von Studien bereits belegt werden konnte, befindet sich dieses Gebiet dennoch in konstanter Entwicklung. Breivik und Stubhaug (2008) führten in ihrem Editorial mit dem Titel ‚Management of acute postoperative pain: Still a long way to go!‘ in der Fachzeitschrift ‚Pain‘ aus, dass postoperativer Schmerz nach wie vor unterbehandelt wird und einer von zehn Patienten nach einer beliebigen Operation aus diesem Grund chronische Schmerzen entwickelt. Kehlet und Dahl konstatierten gar in einem Kommentar in ‚Pain‘ im

vergangenen Jahr „Need for action!“ (Kehlet & Dahl, 2011), wenn es um die gezielte Anpassung der postoperativen Schmerzmessung an diese spezifische Situation geht.

Auf den ersten Blick scheint die Lage jedoch zumindest in Deutschland eindeutig und klar, existiert doch mit der AWMF-Leitlinie ‚Behandlung akuter perioperativer und posttraumatischer Schmerzen‘ auch eine konkrete Empfehlung zur Schmerzmessung im postoperativen Setting. Laut Kapitel 3.2 ‚Schmerzmessung und -dokumentation‘ der Leitlinie „ist bei der routinemäßigen Messung von Schmerzen innerhalb des perioperativen oder posttraumatischen Schmerzmanagements der Einsatz eindimensionaler Verfahren, welche die Schmerzintensität erfassen, ausreichend“ (AWMF-Leitlinie, 2009, S.22). Für die Schmerzmessung beim erwachsenen, kognitiv nicht beeinträchtigten Patienten werden folgende Empfehlungen ausgesprochen: „Die Schmerzintensität beim Erwachsenen soll mit Hilfe einfacher eindimensionaler Schmerzintensitätsskalen regelmäßig erfasst werden (GoR¹: A). Die Einschätzung soll durch den Patienten selbst erfolgen (GoR: A). Grundsätzlich sollten Schmerzen bei allen schmerzverursachenden Prozeduren und schmerztherapeutischen Maßnahmen erfasst werden (GoR: B). Es sollten zusätzlich die Schmerzakzeptanz und das Ausmaß schmerzassoziierter Funktionseinschränkungen erhoben werden (GoR: B).“ (AWMF-Leitlinie, 2009, S.25). Selbst zum zu bevorzugenden Skalenformat wird eine Aussage getroffen: „Die insgesamt besten Ergebnisse bei der Schmerzerfassung liefert die NRS. Sie zeichnet sich durch eine geringe Fehlerquote, hohe Akzeptanz, einfache Handhabung und hohe Sensitivität aus (Aubrun et al., 2003b; Herr et al., 2004; Gagliese et al., 2005). Die Schmerzmessung sollte dementsprechend bevorzugt mit Hilfe der 11-stufigen numerischen Rating-Skala (NRS) mit den Endpunkten 0 = keine Schmerzen und 10 = stärkste vorstellbare Schmerzen erfolgen“ (AWMF-Leitlinie, 2009, S.26). Neben der Erfassung der Schmerzintensität rät die Leitlinie auch zur Erhebung der durch Schmerzen verursachten funktionalen Beeinträchtigungen mit der NRS, etwa beim Schlaf, bei der Nahrungsaufnahme oder bei der Respiration. Neben der NRS wird auch die Möglichkeit zur Verwendung binärer Items eingeräumt: „Alternativ können dichotome Fragen (z.B. ‚Sind Sie schmerzbedingt am Abhusten gehindert?‘) das Vorhandensein einer Funktionsbeeinträchtigung und eines Interventionsbedarfs erfassen“ (AWMF- Leitlinie, 2009, S.29). Theoretisch müsste also eine konsequente Schmerzmessung routinemäßig im klinischen Alltag erfolgen. Empirische Untersuchungen zum Stand der Schmerztherapie in Deutschland und auch international sprechen jedoch eine andere Sprache. Obwohl ausreichend Verfahren zur Schmerzmessung, auch im postoperativen Bereich, mit hinreichender psychometrischer Qualität vorliegen, führt

¹ GoR = Grade of Recommendation

dies nicht dazu, dass im klinischen Alltag auch tatsächlich zufrieden stellende Ergebnisse bei der Schmerztherapie erreicht werden.

2.4 Relevanz angemessener Erfassung des klinischen Outcomes

In den USA berichten ca. 80% der befragten Patienten, dass sie unter postoperativen Schmerzen litten, davon 86% unter mittleren, starken oder extrem starken Schmerzen (Apfelbaum et al., 2003). In dieser Telefonbefragung postoperativer Patienten wurde neben der Schmerzstärke auch nach der Art der Behandlung, der Zufriedenheit mit der Medikation, Nebenwirkungen, nach Patientenaufklärung und nach Einstellungen zu postoperativem Schmerz und Schmerzmedikamenten gefragt. Die Autoren schlussfolgern aus ihren Daten, dass trotz Verbesserungen in den letzten Jahren weitere Anstrengungen nötig sind, um die postoperative Schmerztherapie in den USA zu optimieren. Benhamou und Kollegen untersuchten in einer breit angelegten europäischen Studie die Qualität der Schmerztherapie in 7 europäischen Ländern in insgesamt 746 zufällig ausgewählten Krankenhäusern (Benhamou et al., 2008). Diese Untersuchung fokussierte ausschließlich auf Struktur- und Prozessqualität in der Schmerztherapie, d.h., es wurden Parameter wie das Vorliegen von Ausbildungs- und Schulungsmaßnahmen für Personal, Vorhandensein eines Akutschmerzdienstes oder das Vorliegen schriftlicher Behandlungsstandards als Indikatoren für Strukturqualität, und Informationen zur Art der Schmerztherapie (Verwendete Medikamente und Verfahren, Dosierungen, etc.), Umsetzung von Schmerzmessung und -dokumentation in der Patientenkurve und Durchführung von Patientenaufklärung als Indikatoren für Prozessqualität erhoben. Patientenbezogene Outcome-Daten wie Schmerzstärke oder funktionale Beeinträchtigungen wurden nicht erfasst. Die Autoren kommen zu dem Ergebnis, dass die perioperative Schmerztherapie in den untersuchten Ländern suboptimal ist und identifizieren Bereiche, in welchen Verbesserungen angezeigt wären. Neben der gezielten Personalschulung in schmerztherapeutischen Maßnahmen, Patienteninformation zur Schmerztherapie und dem Bereitstellen von Behandlungsprotokollen zählt zu den Bereichen mit Optimierungsbedarf auch die Schmerzmessung und -dokumentation auf den chirurgischen Stationen. Zum gleichen Schluss gelangen Stamer et al. (2002) in ihrer Studie, welche die Qualität der Schmerztherapie in Deutschland beleuchtet. Auch Stamer et al. verzichteten auf Outcome-Daten und konzentrierten sich mit ihrer Befragung der Chefarzte der Anästhesieabteilungen in deutschen Kliniken auf Struktur- und Prozessqualität. Als Qualitätsindikatoren verwenden sie das Vorhandensein eines Akutschmerzdienstes, die Häufigkeit von Regionalanästhesien und den Einsatz von

PCA²-Pumpen. Die Autoren ziehen das Fazit, dass eine gut organisierte postoperative Schmerztherapie in Deutschland eher die Ausnahme als die Regel darstellt und plädieren als wichtige Maßnahme zur Verbesserung der Patientenversorgung für die Einführung systematischer Schmerzmessung und -dokumentation, also für die Einbeziehung von Patienten-Outcome-Daten, in die klinische Routine.

Die Situation der Schmerztherapie in Frankreich wurde von Fletcher et al. in einer repräsentativen Studie an 76 chirurgischen Kliniken mit Beteiligung von 1900 erwachsenen Patienten untersucht (Fletcher et al., 2008). Die gewonnenen Daten waren sowohl den Patientenakten und Befragungen der Mitarbeiter entnommen, als auch direkt vom Patienten in Form von Outcome-Fragebogen erhoben, d.h. diese Studie liefert sowohl Daten zu Strukturen und Prozessen wie auch zur Ergebnisqualität der Schmerztherapie. Da aus älteren französischen Studien bereits Outcome-Daten vorliegen (Poisson-Salomon et al., 1996), ist die Untersuchung von Fletcher eines der wenigen Beispiele, in dem tatsächlich eine Verbesserung des Patienten-Outcomes über die Jahre belegt werden kann. Dennoch konstatieren auch Fletcher et al., neben Prozess- und Outcome-Verbesserungen, Optimierungsspielraum für die Schmerztherapie.

Die jüngste Qualitätsstudie zur Situation der Schmerztherapie in Deutschland von Maier et al. (2010) erhob ein breites Spektrum an Prozess- und Outcome-Parametern sowohl für postoperativen Akutschmerz wie auch Akutschmerz in konservativen Disziplinen auf internistischen und neurologischen Stationen. Als Patienten-Outcome wurde Schmerzintensität in drei Ausprägungen erfasst (in Ruhe, bei Belastung und Maximalschmerz), tageszeitliche Schwankungen, schmerzauslösende Situationen, die Wirksamkeit der Medikamente, Häufigkeit der Patientenmeldungen wegen Schmerzen sowie die Zufriedenheit mit der Schmerztherapie als Schulnote für die Behandlung. Auch diese Studie schließt mit dem Fazit, dass die schmerztherapeutische Versorgung in deutschen Kliniken noch weit vom Optimum entfernt ist.

Selbst die zuletzt genannte Studie von Maier et al. mit ihrem vergleichsweise breiten Spektrum an patientenzentrierten Ergebnissen vernachlässigt eine ganze Reihe von Parametern, die bereits seit den 90er Jahren als relevante Aspekte für die Qualität der Schmerztherapie in der Diskussion sind. Die US-amerikanische Arbeitsgruppe der APS publizierte 1995 Richtlinien zur Qualitätsverbesserung der Behandlung von Akutschmerz und Tumorschmerz (American Pain Society Quality of Care Committee, 1995), worin auch ein ‚Patient Outcome Questionnaire‘ enthalten ist, der als Prototyp bereits 1991 publiziert wurde

² PCA = Patient Controlled Analgesia

(American Pain Society Committee on Quality Assurance Standards, 1991). Dieser Fragebogen enthält Items zur Schmerzintensität, zu Funktionseinschränkungen durch Schmerzen, zu verschiedenen Aspekten der Zufriedenheit mit der Schmerzbehandlung und einer Reihe weiterer Qualitätsaspekte zur Versorgung (etwa wie lange auf ein angefragtes Schmerzmittel gewartet wurde). In der Weiterentwicklung des Fragebogens kamen weitere Ergänzungen wie das Auftreten von Nebenwirkungen durch die Schmerztherapie oder das Vorliegen affektiver Beeinträchtigungen durch Schmerzen hinzu (Gordon et al., 2005). In der aktuellen Fassung des APS-POQ-R werden die Bereiche Schmerzintensität, funktionale Einschränkungen, affektive Beeinträchtigungen, Nebenwirkungen der Therapie, Schmerzlinderung, Zufriedenheit, Patientenaufklärung und nicht-medikamentöse Verfahren der Schmerzlinderung erfasst. Durch die inhaltliche Breite des Fragebogens kann ein umfassendes Bild der Therapiequalität gezeichnet werden. Die Kombination mit Prozessdaten zur Schmerztherapie wie Anästhesieverfahren, Einsatz von Regionalanästhesien, perioperative Medikation auf Station und im Aufwachraum und demographischen Parametern des Patienten ermöglicht die Identifikation von defizitären Bereiche der Patientenversorgung und die gezielte Einleitung von Verbesserungsmaßnahmen.

2.5 Kontext der vorliegenden Arbeiten: die Projekte QUIPS und PAIN OUT

Anhand der bisherigen Ausführungen sollte deutlich geworden sein, dass es mehr Informationen bedarf als einer eindimensionalen Erfassung der Schmerzintensität eines Patienten, um Aussagen über die Qualität einer Schmerztherapie treffen zu können. Die beiden Projekte QUIPS und PAIN OUT versuchen dem Rechnung zu tragen, indem sie, basierend auf dem BPI und dem APS-POQ-R, einen mehrdimensionalen, patientenzentrierten Fragebogen entwickelten.

2.5.1 Das QUIPS-Projekt

Das Projekt ‚Qualitätsverbesserung in der postoperativen Schmerztherapie‘ (QUIPS) wurde von 2003 bis 2006 vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziales im Rahmen der Ausschreibung „Benchmarking im Gesundheitswesen“ gefördert. Mit 6 Pilotkliniken in ganz Deutschland wurde das Konzept des Projektes entwickelt, umgesetzt und evaluiert. Manuskript 1 stellt diese Projektphase mit ihren Ergebnissen dar.

Im Anschluss an die Förderung durch das BMGS entschieden sich der Berufsverband Deutscher Anästhesisten (BDA) und die Deutsche Gesellschaft für Anästhesie und Intensivmedizin (DGAI) dafür, QUIPS unter ihrer Schirmherrschaft weiter zu betreiben und gegen eine symbolische Teilnahmegebühr für alle interessierten Kliniken zu öffnen.

Inzwischen (Stand Juni 2012) nehmen bundesweit 142 Kliniken teil, vier in Österreich und zwei in Luxemburg. Für Kliniken der beiden großen deutschen privaten Krankenhausträger Helios und Asklepios wurde die Teilnahme an QUIPS durch die Konzernleitungen als Mittel der Wahl zur Qualitätssicherung in der Schmerztherapie verpflichtend vorgegeben. Die QUIPS-Datenbank enthält zur Zeit mehr als 250.000 Datensätze.

Zunächst wird die Strukturqualität in QUIPS mit einem einmaligen Fragbogen zum Projekteinstieg der jeweiligen Klinik erhoben. Im Folgenden wird die kontinuierliche Datenerhebung über die Teilnahmedauer am Projekt sowohl für Prozessparameter als auch für Ergebnisparameter durchgeführt. Der Schwerpunkt liegt dabei auf der Erfassung der patientenzentrierten Outcome-Qualität, die in Form des QUIPS-Outcome-Bogens am ersten postoperativen Tag erhoben wird.

Der QUIPS-Outcome-Bogen (siehe Anhang 6) wurde mit dem Ziel entwickelt, ein Instrument zur Verfügung zu haben, das im stationären Alltag der Akutschmerztherapie einfach einsetzbar ist und eine möglichst geringe Belastung für die Patienten darstellt. Zugleich sollte der Outcome-Bogen alle aus Patientenperspektive relevanten Bereiche abdecken und den Anforderungen der APS-Empfehlungen genügen (Gordon et al., 2002, Gordon et al. 2005). Bereits vorliegende Verfahren wie der MPQ oder der BPI erfüllten jeweils einige zentrale Anforderungen nicht. Der MPQ fokussiert zu stark auf das qualitative Schmerzerleben und deckt Aspekte der Versorgungsqualität gar nicht ab. Im BPI werden eine Reihe von Fragen gestellt, die im Kontext der postoperativen Schmerztherapie überflüssig oder sogar irritierend für die Patienten sind. Beispielsweise wäre die Frage nach der derzeitigen beruflichen Beschäftigung des Partners für einen gerade operierten Patienten durchaus befremdlich, wohingegen bei chronischen Schmerzpatienten diese Frage durchaus sinnvoll ist. Zudem fehlen auch im BPI einige relevante Aspekte der Schmerzbehandlung, wie etwa das Vorliegen therapiebedingter Nebenwirkungen oder Zufriedenheit mit der Schmerztherapie. Die Items zu Funktionseinschränkungen durch Schmerzen im BPI sind nicht angepasst an die Situation nach einem operativen Eingriff und müssten daher auch modifiziert werden.

Der auf Grundlage des BPI und der Empfehlungen der APS neu zusammengestellte QUIPS-Outcome-Bogen enthält eine Frage zur Patientenaufklärung, drei Fragen zur Schmerzintensität (Ruhe-, Belastungs- und Maximalschmerz), vier Fragen zu Funktionseinschränkungen durch Schmerzen (Mobilisierung, Respiration, Schlaf und Stimmung), drei Items zu Therapienebenwirkungen, zwei Fragen zur Zufriedenheit und zwei Fragen zu chronischer Schmerzbelastung vor der Operation. Als Skalensysteme wurde die NRS 0-10 für die Items zur Schmerzintensität gewählt, eine NRS 0-15 für die Zufriedenheit,

drei Antwortkategorien für die Frage nach der Patientenaufklärung und für die verbleibenden Items dichotome Ja/Nein-Antworten.

Die Outcome-Daten bilden die Grundlage für das klinikinterne Benchmarking (Vergleich mit sich selbst im Zeitverlauf; siehe **Abbildung 1**) und das externe Benchmarking mit den anderen teilnehmenden Kliniken (siehe **Abbildung 2**).

Die Teilnahme am Projekt steht allen Kliniken mit operativen Abteilungen offen unabhängig von der Art der chirurgischen Eingriffe. Als Stichprobe kommen alle operierten Patienten in Frage, die am Tag nach der Operation die Einschlusskriterien erfüllen. QUIPS schließt dabei alle operativen Patienten ein, d.h. sowohl diejenigen, die auf Station routinemäßig eine systemische Schmerztherapie erhalten als auch die Patienten, welche von den Akutschmerzdiensten visitiert werden, weil sie z.B. eine PCA-Pumpe zur Schmerzlinderung erhalten haben.

Die erhobenen Daten (Prozess und Outcome) werden in eine webbasierte Datenmaske eingegeben und auf einem zentralen Server gespeichert. Über diesen Server wird auch das interaktive Feedback online zur Verfügung gestellt, in welchem die Daten für das Benchmarking aufbereitet und nach OP-Disziplin stratifiziert zurückmeldet werden.



Abbildung 1: Screenshot des Benchmark-Servers mit internem Benchmarking einer Klinik für den Parameter ‚Maximaler Schmerz‘ über den Zeitraum eines Jahres.

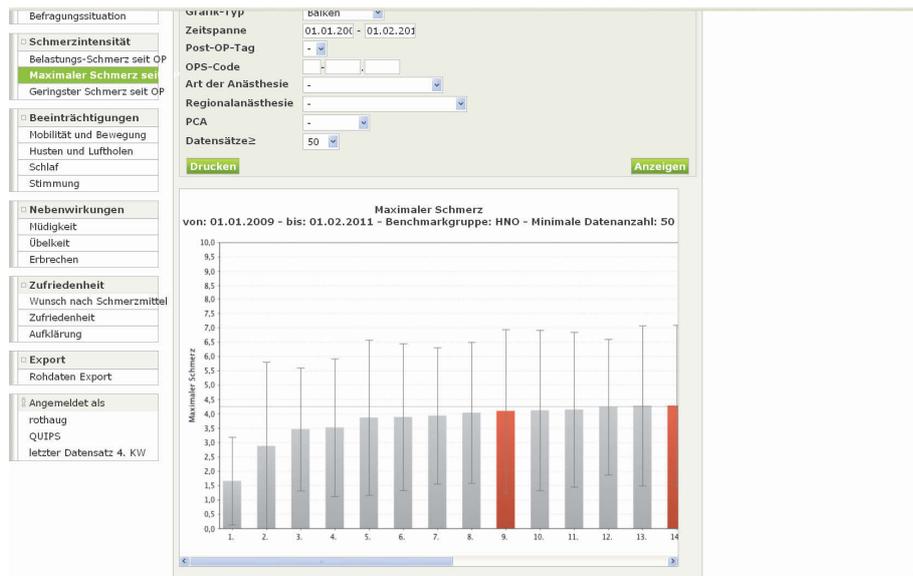


Abbildung 2: Screenshot des Benchmark-Servers mit externem Benchmarking mehrerer Kliniken für den Parameter ‚Maximaler Schmerz‘

In den interdisziplinären Projektteams vor Ort in den Kliniken, bestehend aus Vertretern der Pflege, der Anästhesie, der Chirurgie und des Qualitätsmanagements, findet die eigenverantwortliche Diskussion der Ergebnisse und Umsetzung der daraus abgeleiteten Verbesserungsmaßnahmen statt. Zentrales Ziel des Projektes ist dabei die Verbesserung der Ergebnisqualität aus der Patientenperspektive, d.h. die Verminderung der Schmerzintensität, von Funktionseinschränkungen und von Nebenwirkungen und Erhöhung der Zufriedenheit des Patienten. Parallel zur Entwicklung des Benchmark-Ansatzes entstand in QUIPS als zwangsläufige Konsequenz eine umfangreiche Datenbank mit Daten zur Struktur-, Prozess- und Outcome-Qualität der Schmerztherapie. Dieses Schmerz-Register ermöglicht die Bearbeitung wissenschaftlicher Fragestellungen, die offline mit den Rohdaten durchgeführt werden können. Auf diesem Wege konnte im bisherigen Projektverlauf ein Ranking der Operationen nach ihrer Schmerzhaftigkeit erstellt werden, das zu - auch für Chirurgen - überraschenden Ergebnissen führte. Auch der Einfluss gezielter Interventionen zur Qualitätssicherung wie die Durchführung von Personalschulungen oder die Einführung neuer schriftlicher Standards zur Schmerztherapie kann anhand der gemeinsamen Analyse von Prozess- und Outcome-Daten nachgewiesen werden. Weitere Auswertungsmöglichkeiten betreffen die Wirksamkeit von Medikamenten oder Medikamentengruppen generell oder bei spezifischen Eingriffen. Wie in vielen anderen Registerprojekten etwa im Bereich der Unfallchirurgie oder der Krebsforschung zeichnet sich auch für das QUIPS-Register in der Schmerztherapie das Phänomen ab, dass Registerdaten durchaus zu anderen Ergebnissen

gelangen als die in der evidenzbasierten Medizin propagierten RCTs³. Als großer Vorteil erweist sich dabei auch der Einsatz eines einheitlichen Outcome-Fragebogens, der einen Ergebnisvergleich über viele Fragestellungen und auch verschiedene operative Settings hinweg ermöglicht. Die Manuskripte 2 und 3 befassen sich mit der psychometrischen Qualität des QUIPS-Outcome-Bogens. Neben den üblichen Testgütekriterien wie Reliabilität und Validität stehen dabei zum einen die Frage danach, welche Skalenformate im klinischen Alltag sinnvoll und praktikabel sind im Fokus und zum anderen die Frage nach der externen Validität der Items im Sinne eines Indikators für die klinische Relevanz der verwendeten Items.

2.5.2 Das PAIN OUT Projekt

Aufbauend auf den Erfahrungen mit dem deutschen QUIPS-Projekt konnte ein vom 7. EU-Rahmenprogramm gefördertes Projekt – Improvement in Postoperative PAIN OUTcome – initiiert werden, das den Aufbau einer Europäischen Schmerzdatenbank beinhaltet. Diese Datenbank ermöglicht wie in QUIPS internes und externes Benchmarking der teilnehmenden Kliniken. Daneben entwickelt PAIN OUT zwei weitere Werkzeuge zur Qualitätssicherung (siehe **Abbildung 3**): eine ‚Electronic Knowledge Library‘, die übersichtliche Zusammenfassungen der relevanten Leitlinien zur postoperativen Akutschmerztherapie bereitstellt und ein ‚Clinical Decision Support System‘, das fallbasierte Auswertungen der Datenbank zur Gewinnung individueller Therapieentscheidungen liefert.

Von den insgesamt 17 Projektpartnern aus neun Ländern (Deutschland, England, Frankreich, Israel, Italien, Rumänien, Schweden, Schweiz, Spanien) handelt es sich bei 12 um klinische Zentren, deren Hauptaufgabe die Datenerhebung auf operativen Stationen darstellt. Die verbleibenden fünf Projektpartner sind Forschungseinrichtungen bzw. ein mittelständisches Unternehmen der Software-Branche, die die wissenschaftliche und IT-technische Entwicklung des Projektes tragen. Koordiniert wird das Projekt vom Universitätsklinikum Jena.

Vor der Förderphase durch die EU (2009-2012) wurde bereits eine Pilotstudie durchgeführt, welche die Realisierbarkeit der Projektidee im internationalen Setting erprobte (Zaslansky et al., 2012). Die Ergebnisse dieser Testphase werden in Manuskript 4 dargestellt. Da sich bereits in dieser Pilotphase eine große internationale Resonanz ergab, wurde parallel zu den EU-geförderten Teilnehmern eine internationale Organisationsstruktur des Projektes aufgebaut, die inzwischen 64 Kliniken weltweit umfasst. Ca. 90% dieser Kliniken befinden

³ RCT = Randomized Controlled Trial.

sich in Europa, daneben beteiligen sich Kliniken in den USA, Südamerika, Süd-Ost-Asien und Afrika.

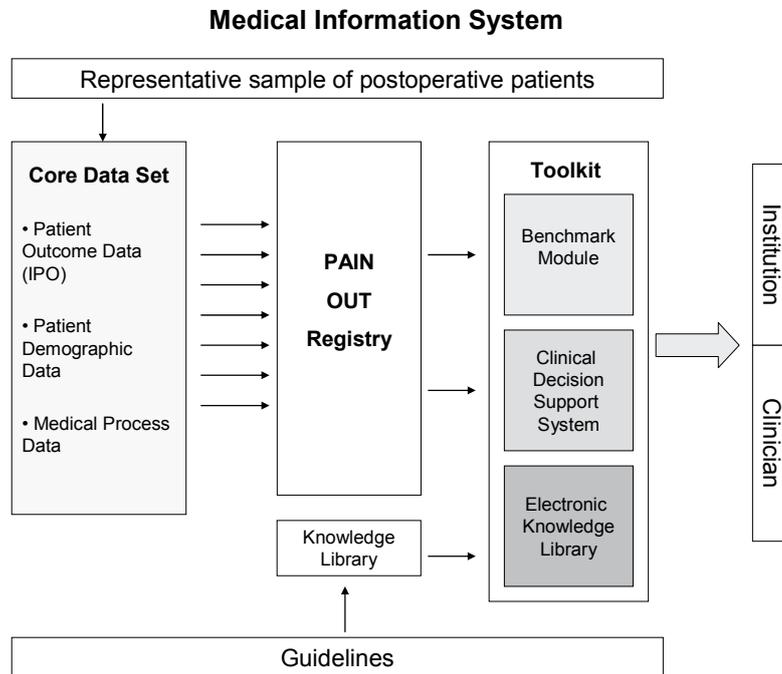


Abbildung 3: Überblick über die Struktur des PAIN OUT Projektes

Da die Praxis der postoperativen Schmerztherapie in verschiedenen Ländern erheblich voneinander abweichen kann, wurden zu Beginn des Projektes in einem Delphi-Prozess die zu erhebenden Parameter sowohl für die Prozessdaten der Schmerztherapie als auch für die Outcome-Daten mit den teilnehmenden Zentren abgestimmt. Als Grundlage für den Patienten-Fragebogen zur Outcome-Erhebung wurde dabei der APS-POQ-R verwendet, der in seiner angepassten und erweiterten Form als IPO (International Pain Outcome Questionnaire) jetzt im Projekt eingesetzt wird. In weiten Teilen entspricht der IPO dem APS-POQ-R, es wurden jedoch einige wesentliche Änderungen und Ergänzungen vorgenommen, die es nicht länger gerechtfertigt erscheinen lassen, den Fragebogen weiterhin APS-POQ-R zu nennen. Der IPO wurde im Rahmen des Projektes in 18 Sprachen übersetzt. Der detaillierte Übersetzungsprozess, die Änderungen im Vergleich zum APS-POQ-R und die Validierung des IPO sind Gegenstand von Manuskript 5 dieser Arbeit.

3. Einordnung der Studien

3.1 Realisierbarkeit des Benchmark-Ansatzes mit patientenzentrierter Outcome-Messung in der postoperativen Schmerztherapie auf nationaler Ebene

Manuskript 1

Titel: Qualitätsverbesserung der postoperativen Schmerztherapie. Ergebnisse des QUIPS-Projekts

Autoren: Meissner, W., Mescha, S., **Rothaug, J.**, Zwacka, S., Goettermann, A., Ulrich, K., Schleppers, A.

Status: Veröffentlicht in *Deutsches Ärzteblatt*, 2008, 105(50): 865-70.

Kontext des Manuskripts:

Neben einer ersten vorläufigen Validierung des Fragebogens befasst sich die Publikation mit einer Bewertung des Verbesserungspotentials von Benchmarking in der Schmerztherapie. Die Datenerhebung fand im Zeitraum Mitte 2003 bis Mitte 2006 in folgenden sechs Kliniken statt: Leopoldina Krankenhaus Schweinfurt, Klinikum Köln-Merheim, Südharz-Krankenhaus Nordhausen, Thüringen-Klinik Saalfeld, Helios-Klinikum Erfurt und im Universitätsklinikum Jena. Zusätzlich zur kontinuierlichen Erhebung der QUIPS-Outcome-Parameter während der Projektlaufzeit wurde in den sechs teilnehmenden Zentren zu Beginn eine Baseline-Erhebung für den Parameter ‚Maximaler Schmerz‘ an 300 Patienten pro Klinik durchgeführt.

Manuskript 1 wurde als zusammenfassender Abschluss der dreijährigen Förderphase des QUIPS-Projektes durch das BMGS publiziert.

Methode:

Die Datenerhebung der Outcome-Parameter und der klinischen Daten erfolgte am ersten postoperativen Tag auf den chirurgischen Stationen der sechs Kliniken. Der QUIPS-Outcome-Bogen enthält die Aspekte Schmerzintensität, funktionelle Beeinträchtigungen, therapiebedingte Nebenwirkungen, Patientenzufriedenheit und chronische Schmerzbelastung (siehe Anhang 2). Zur Prüfung der psychometrischen Qualität des Outcome-Bogens wurden die interne Konsistenz (Cronbach's α und Kuder-Richardson-20 Koeffizient) und die differentielle Validität verwendet. Veränderungen der Behandlungsqualität im Projektverlauf wurden mit Mann-Whitney U-Tests überprüft. Um die Brauchbarkeit des Benchmarking-Ansatzes zur Analyse von Interventionen nachzuweisen, wurde die quasi unfreiwillige ‚Intervention‘ der Marktrücknahme der Substanz Rofecoxib im Oktober 2004 genutzt, da es

sich hierbei um eine klinisch relevante Fragestellung handelte, zu welcher die QUIPS-Datenbank ausreichend Daten enthielt.

Ergebnisse:

Insgesamt wurden in der Projektlaufzeit 12.389 Datensätze gesammelt. Die Anzahl der gesammelten Datensätze pro Zentrum belief sich im Mittel auf $2\,064 \pm 393$ Fälle. 48,2 % (5 970 Patienten) waren weiblich, der Altersmedian lag in der Altersdekade 51 bis 60 Jahre. Psychometrische Qualität: Die interne Konsistenz für die Items der Schmerzintensität (Belastungsschmerz, Maximalschmerz) war mit einem Cronbach's α von 0,84 sehr zufrieden stellend, die dichotomen Funktionseinschränkungen (Mobilisierung, Respiration, Stimmung und Schlaf) erreichten nur eine interne Konsistenz von 0,54. Für die differentielle Validität konnten signifikante Unterschiede in allen Outcome-Parametern zwischen zwei Eingriffen verschiedener chirurgischer Disziplinen (Cholezystektomien für die Abdominalchirurgie und Hüftgelenkersatz für die Traumatologie) nachgewiesen werden. Eine Veränderung der Behandlungsqualität konnte in fünf von sechs Kliniken nachgewiesen werden, vier der Kliniken konnten ihre Qualität verbessern, eine Klinik verschlechterte sich im untersuchten Zeitraum, eine Klinik behielt ihr Niveau bei. Das Ersetzen der Substanz Rofecoxib durch orales Paracetamol führte zu einer signifikanten Verschlechterung in den Outcome-Parametern.

Schlussfolgerungen:

Die vorläufige Überprüfung der psychometrischen Qualität des QUIPS-Outcome-Bogens erbrachte ein zufrieden stellendes Ergebnis. Der Bogen ist geeignet, um postoperative Outcome-Qualität zu erfassen und Unterschiede zwischen Patientengruppen abzubilden. Die Brauchbarkeit von Benchmarking zur Qualitätsverbesserung in der Schmerztherapie konnte mit dem QUIPS-Projekt demonstriert werden. Mit QUIPS steht erstmals ein Qualitätssicherungssystem zur Verfügung, das Parameter der Ergebnis- und Prozessqualität der postoperativen Schmerztherapie unter einheitlichen Bedingungen erhebt, analysiert und durch ein zeitnahes Feedback einen interklinischen Vergleich erlaubt. Die Ergebnisse zeigen, dass mithilfe des Projekts die Ergebnisqualität messbar verbessert werden kann.

Autorenübersicht (in alphabetischer Reihenfolge):

Goettermann, A.: Datenerhebung, Teilnehmerschulung, Präsentation von Teilergebnissen auf Kongressen (siehe Posterübersicht am Ende der Arbeit)

Meissner, W.: Projektleitung, Präsentation von Teilergebnissen auf Kongressen (siehe Posterübersicht am Ende der Arbeit), Verfassung des Manuskriptes

Mescha, S.: Beitrag zum Projektkonzept, Teilnehmerschulung, Präsentation von Teilergebnissen auf Kongressen (siehe Posterübersicht am Ende der Arbeit), Manuskriptüberarbeitung

Rothaug, J.: Beitrag zum Projektkonzept und zur Fragebogenentwicklung, Datenerhebung, Teilnehmerschulung, Datenauswertung, Planung und Durchführung der Fragebogen-Validierung, Präsentation von Teilergebnissen auf Kongressen (siehe Posterübersicht am Ende der Arbeit), Manuskriptüberarbeitung

Schleppers, A.: Beitrag zur Projektkoordination und –weiterführung, Manuskriptüberarbeitung

Ulrich, K.: Beitrag zum Projektkonzept und zur Fragebogenentwicklung

Zwacka, S.: Beitrag zum Projektkonzept und zur Fragebogenentwicklung, Datenerhebung

3.2 Psychometrische Qualität der verwendeten Instrumente im QUIPS-Projekt

Manuskripte 2 und 3 befassen sich mit der psychometrischen Qualität des QUIPS-Outcome-Bogens. Manuskript 2 beschäftigt sich als Schwerpunkt mit der Frage, welche Skalenform im klinischen Alltag praktikabel ist und dennoch wissenschaftlichen Gütekriterien genügt. Manuskript 3 nimmt eine Bewertung der externen Validität der im QUIPS-Outcome-Bogen verwendeten Items zu Funktionseinschränkungen durch Schmerz vor, um zu einer Aussage über die klinische Relevanz dieser Items zu gelangen.

Manuskript 2

Titel: How simple can it get? Measuring pain with NRS items or binary items.

Autoren: **Rothaug, J.**, Weiss, T., Meissner, W.

Status: zur Publikation angenommen in *Clinical Journal of Pain*, Jan. 2012

Kontext des Manuskriptes:

Die Daten dieser Validierungsstudie wurden an elektiven Patienten der Chirurgiefächer Abdominalchirurgie, Traumatologie und Mund-/Kiefer-/Gesichtschirurgie des Universitätsklinikums Jena erhoben. Die in Manuskript 2 bearbeitete Fragestellung beschäftigt sich mit dem Vergleich der psychometrischen Qualität der beiden Antwortformate Ja/Nein (dichotome Items) und NRS 0-10. Die Validierungsstudie für den QUIPS-Outcome-Bogens wurde nach Ende der Förderphase durch das BMGS durchgeführt.

Methode:

Für die Validierungsstudie wurde der QUIPS-Outcome-Bogen ergänzt um die Items zur Funktionseinschränkung im NRS-Antwortformat. Außerdem wurde erfasst, ob die Patienten im Befragungszeitraum ein Schmerzmittel eingenommen hatten. Die Präferenz für eine der beiden Antwortformate wurde ebenfalls erfragt. Die Patienten erhielten den Fragebogen zweimal am ersten postoperativen Tag, jeweils um 9.00 Uhr und um 12.00 Uhr.

Die Test-Retest-Reliabilität der Items wurde in Abhängigkeit von der Analgetikaeinnahme überprüft. Die interne Konsistenz wurde mit Cronbach's α für NRS-Items und mit Kuder-Richardson-20 für dichotome Items überprüft. Differentielle Validität wurde anhand der Unterschiede zwischen den drei Chirurgiefächern mit U-Tests bzw. Chi²-Tests überprüft. Die NRS-Items und dichotome Items wurden zudem einem direkten Vergleich unterzogen, um die inhaltliche Übereinstimmung der Antwortoptionen zu prüfen.

Ergebnisse:

430 Patienten der drei chirurgischen Fächer willigten in die Studienteilnahme ein. Die Test-

Retest-Reliabilität erwies sich als vergleichbar gut bei beiden Antwortformaten (0,729 bis 0,840 bei den NRS-Items und 0,724 bis 0,885 bei binären Items). Bei Berücksichtigung der Analgetikaeinnahme sank die Test-Retest-Reliabilität wie erwartet ab (0,651 bis 0,873). Die interne Konsistenz war für die dichotomen Items (0,614 und 0,612) niedriger als für die NRS-Items (0,777 und 0,813). Signifikante Unterschiede im Outcome zwischen den Chirurgiefächern konnten die differentielle Validität des Outcome-Bogens belegen. Die Häufigkeitsverteilung der Antworten auf der NRS legen nahe, dass die Nein-Antwort des binären Items nicht nur dem 0-Wert der NRS entspricht. In weiteren Analysen konnte gezeigt werden, dass auf der NRS die Werte 0 bis 2 dem dichotomen Nein (im Sinne ‚keine Einschränkung vorhanden‘) entspricht. Verwendet man die Antwort auf die dichotomen Items als Gruppierungsmerkmal für Patienten (d.h. Ja-Antwort = ‚Einschränkung vorhanden‘, Nein-Antwort = ‚keine Einschränkung‘), zeigen sich signifikante Unterschiede in den Mittelwerten aller drei Items zur Schmerzintensität zwischen den Gruppen mit und ohne Einschränkungen. Insgesamt war die Anzahl fehlender Daten sehr gering, für die binären Items gab es die geringste Rate an Missings. In den Selbstaussagen der Patienten wurden klar die dichotomen Items favorisiert, 63% der Patienten ziehen sie den NRS-Items vor.

Schlussfolgerungen:

Dichotome Ja-/Nein-Items und NRS-Items erreichen eine vergleichbare Test-Retest-Reliabilität und Konstruktvalidität. Die interne Konsistenz fällt jedoch für die dichotomen Items geringer aus als für NRS-Items. Im direkten Vergleich der beiden Antwortformate zeigt sich, dass die Nein-Antwort nicht mit dem 0-Wert der NRS korrespondiert. Vielmehr entsprechen die Werte 0 bis 2 auf der NRS dem ‚Nein‘ der binären Items. Im Hinblick auf die Schmerzintensität unterscheiden sich die Patienten mit Einschränkungen durch Schmerzen im Mittelwert signifikant von einander. Die Präferenz der Patienten geht eindeutig in Richtung der dichotomen Items. Gerade im Hinblick auf die allgemeinen Beeinträchtigungen nach einer OP und mit zunehmendem Alter der Patienten erscheint es sinnvoll, zur Vereinfachung der Befragung auf dichotome Items zurückzugreifen.

Autorenübersicht (in alphabetischer Reihenfolge):

Meissner, W.: Projektleitung, Manuskriptüberarbeitung

Rothaug, J.: Planung, Durchführung und Auswertung der Fragebogen-Validierung, Präsentation von Teilergebnissen auf Kongressen (siehe Poster- und Vortragsübersicht am Ende der Arbeit), Verfassung des Manuskriptes

Weiss, T.: Wissenschaftliche Beratung, Manuskriptüberarbeitung

Manuskript 3

Titel: Externe Validität der schmerzbedingten Funktionsbeeinträchtigung: Messen wir, was wir messen wollen?

Autoren: **Rothaug, J.**, Weiss, T., Meissner, W.

Status: zur Publikation angenommen in *Der Schmerz*, Jan. 2012

Kontext des Manuskriptes:

Manuskript 3 bezieht sich auf dieselbe Validierungsstudie wie Manuskript 2, die Datenerhebung fand im Universitätsklinikum Jena (Abdominal- und Traumatologie) und im Waldkrankenhaus Rudolf Elbe (Orthopädie) Eisenberg statt. Die drei Items zu Funktionseinschränkungen (FE) durch Schmerz (Mobilisierung, Respiration und Schlaf) sollten in ihrer externen Validität überprüft werden, da die klinische Bedeutsamkeit dieser Items im postoperativen Setting bisher nicht nachgewiesen wurde.

Methode:

Zur Prüfung der externen Validität wurde ein objektiv messbares Außenkriterium für jedes FE-Item ausgewählt. Die Außenkriterien sollten nach Möglichkeit Maße sein, deren klinische Bedeutsamkeit im jeweiligen chirurgischen Fachbereich als gegeben gelten kann. Für das FE-Item ‚Respiration‘ diente als Außenkriterium die Differenz der prä- und postoperativ mit Peak-Flows gemessenen Lungenfunktion. Für schmerzbedingte Einschränkungen der Mobilisierung fand die Tolerierung einer Motorbewegungsschiene mit vorgegebenem Beugungswinkel nach Implantation einer Endoprothese am Kniegelenk als externes Kriterium Anwendung. Einschränkungen im Schlaf wurden mit ActiTrac-Geräten gemessen, welche die mittlere Arousal-Aktivität in der ersten postoperativen Nacht als Kriterium für die Schlafqualität erfassen. Messzeitpunkte waren der Nachmittag des präoperativen Tages und der erste postoperative Tag um 9.00 Uhr und um 12.00 Uhr. Neben der Test-Retest-Reliabilität wurde die interne Konsistenz der Items überprüft. Für die Quantifizierung der externen Validität wurde die Korrelation der Selbsteinschätzungen der Patienten im Outcome-Bogen mit den jeweiligen Außenkriterien berechnet.

Ergebnisse:

380 Patienten konnten in die Studie eingeschlossen werden. Der in Anhang 2 enthaltene QUIPS-Outcome-Bogen wurde ergänzt um die vier FE-Items mit NRS als Antwortformat. Postoperativ zeigte sich für alle Items eine hohe Test-Retest-Reliabilität (0,783 – 0,954). Die interne Konsistenz für die Items zur Schmerzintensität lag zwischen 0,913 und 0,941, für die FE-Items gemessen mit NRS zwischen 0,777 und 0,815 und für die FE-Items in dichotomem Antwortformat zwischen 0,597 und 0,690.

Für die FE-Items ‚Respiration‘ wurden signifikante negative Korrelationen mit der Differenz der Peak-Flow-Messungen vom prä- zum postoperativen Wert von -0,406 (dichotomes Item) und -0,469 (NRS-Item) gefunden. Die Patienteneinschätzungen zur Einschränkung in der Mobilisierung korrelierten zum zweiten Messzeitpunkt ebenfalls signifikant negativ mit der Tolerierung der Bewegungsschiene (-0,400 für das dichotome Item, -0,452 für das NRS-Item). Für die Schlafqualität fand sich zum ersten postoperativen Messzeitpunkt für das dichotome Item eine mittlere, jedoch nicht signifikante Korrelation von 0,413, für das NRS-Item eine signifikante Korrelation von 0,452 zwischen Selbsteinschätzung und mittlerer Arousal-Aktivität. Zum zweiten Messzeitpunkt fand sich für das binäre Item eine signifikante Korrelation, während das NRS-Item die Signifikanz verfehlte.

Schlussfolgerungen:

Mit der Validierungsstudie konnte eine gute Test-Retest-Reliabilität und interne Konsistenz des QUIPS-Outcome-Bogens demonstriert werden. Für die FE-Items zur Respiration und zur Mobilisierung konnte sowohl für das dichotome wie für das NRS-Antwortformat die externe Validität durch die signifikante Korrelation mit den Außenkriterien belegt werden. Auch das FE-Item zur Schlafqualität erreichte eine mittlere Korrelation, verfehlte die Signifikanz jedoch einmal beim dichotomen, einmal beim NRS-Item. Da die ActiTrac-Messungen nur an einer Teilstichprobe von 20 Patienten durchgeführt werden konnten, mag die geringe Stichprobengröße zum Verfehlen der Signifikanz beigetragen haben. Die Ergebnisse legen nahe, dass eine Anpassung der FE-Items an die jeweilige Chirurgiedisziplin sinnvoll ist und eine Überprüfung der externen Validität dieser Items vorgenommen werden sollte.

Autorenübersicht:

Meissner, W.: Projektleitung, Manuskriptüberarbeitung

Rothaug, J.: Planung, Durchführung und Auswertung der Fragebogen-Validierung, Präsentation von Teilergebnissen auf Kongressen (siehe Poster- und Vortragsübersicht am Ende der Arbeit), Verfassung des Manuskriptes

Weiss, T.: Wissenschaftliche Beratung, Manuskriptüberarbeitung

3.3 Umsetzung des Benchmarking-Ansatzes auf internationaler Ebene: Realisierbarkeit und psychometrische Qualität

Manuskript 4 und 5 beziehen sich auf das PAIN OUT Projekt. Vor Erhalt der EU-Förderung wurde bereits mit 14 internationalen Partnern in 13 Ländern eine Pilotstudie durchgeführt, um die Realisierbarkeit des Konzeptes im internationalen Kontext zu belegen. Manuskript 4 berichtet die Ergebnisse dieser Studie. Manuskript 5 stellt die Ergebnisse der breit angelegten Validierungsstudie für den International Pain Outcome Questionnaire (IPO) des PAIN OUT Projektes dar.

Manuskript 4

Titel: Feasibility of international data collection and feedback on post-operative pain data: Proof of concept

Autoren: Zaslansky, R., Chapman, C.R., **Rothaug, J.**, Bäckström, R., Brill, S., Davidson, E., Elessi, K., Fletcher, D., Fodor, L., Karanja, E., Konrad, C., Kopf, A., Leykin, Y., Lipman, A., Puig, M., Rawal, N., Schug, S., Ullrich, K., Volk, T., Meissner, W.

Status: Veröffentlicht in *European Journal of Pain*, 2012, 16: 430-438.

Kontext des Manuskriptes:

Von den 1 für die Pilotstudie ausgewählten Partnern befinden sich drei in Ländern mit begrenzten Ressourcen (Rumänien, Kenia und Gazastreifen), die restlichen Zentren befinden sich in Westeuropa, USA oder Australien. Eingeschlossen wurden erwachsene Patienten, die sich in den Abteilungen Allgemeinchirurgie oder Orthopädie einer Operation unterziehen mussten. Wie im QUIPS-Projekt wurden in jedem Zentrum neben den Outcome-Bögen umfassende Prozess-Daten zur Schmerztherapie erhoben. Mit der Studie sollte sowohl die Realisierbarkeit internetbasierter Datenerfassung als auch Rückmeldung in Form von Benchmarking über Länder- bzw. Kontinentgrenzen hinweg erprobt werden. Erste über das Benchmarking hinausgehende Analysen sollten zudem den informativen Wert eines internationalen Schmerzregisters belegen.

Methode:

Für die Pilotstudie wurde die Übersetzung des deutschen QUIPS-Outcome-Bogens in die jeweilige Nationalsprache des teilnehmenden Zentrums vorgenommen. Anstelle des dichotomen Antwortformats der QUIPS-Items zu Funktionseinschränkungen durch Schmerz und zu Nebenwirkungen der Therapie fanden NRS von 0-10 Verwendung. Pro Zentrum wurden 50 Patienten am ersten postoperativen Tag befragt. Die in QUIPS entwickelte

Methodik incl. Software zur Dateneingabe und Bereitstellung des Feedbacks in Form von Benchmarking fand auch in der PAIN OUT Pilotstudie Anwendung.

Ergebnisse:

Das Ziel von 50 eingeschlossen Patienten konnte in nahezu allen Zentren erreicht werden ($m=49,1$; $sd=17,4$). Die Verwendung der internetgestützten Dateneingabe und Feedback-Funktionen erwiesen sich in allen teilnehmenden Zentren als praktikabel. Im Vergleich des Outcomes für die beiden chirurgischen Disziplinen zeigten sich die erwarteten Unterschiede: Die Schmerzintensität bei Bewegung lag höher bei den orthopädischen Patienten, während die allgemeinchirurgischen Patienten mehr Schmerzen beim tief Atmen oder Husten hatten.

Schlussfolgerungen:

Die Pilotstudie zum PAIN OUT Projekt konnte die Realisierbarkeit des Konzeptes auf internationaler Ebene bestätigen. Sowohl die Rekrutierung der Zentren auf vier Kontinenten als auch die Datenerhebung, internetbasierte Dateneingabe und Rückmeldung gelangen ohne nennenswerte Einschränkungen. Das Erstellen eines internationalen Schmerzregisters und die Verwendung des Outcome-Feedbacks in Form von Benchmarking stellen somit einen sinnvollen Beitrag zur Verbesserung der postoperativen Schmerztherapie über Ländergrenzen hinweg dar.

Autorenübersicht (in alphabetischer Reihenfolge):

Bäckström, R.: Koordination der Datenerhebung im eigenen Zentrum

Brill, S.: Koordination der Datenerhebung im eigenen Zentrum

Chapman, C.R.: Beitrag zum Projektkonzept, Datenauswertung, Manuskriptüberarbeitung

Davidson, E.: Koordination der Datenerhebung im eigenen Zentrum

Elessi, K.: Koordination der Datenerhebung im eigenen Zentrum, Präsentation von Teilergebnissen auf Kongressen (siehe Posterübersicht am Ende der Arbeit)

Fletcher, D.: Koordination der Datenerhebung im eigenen Zentrum

Fodor, L.: Koordination der Datenerhebung im eigenen Zentrum

Karanja, E.: Koordination der Datenerhebung im eigenen Zentrum

Konrad, C.: Koordination der Datenerhebung im eigenen Zentrum

Kopf, A.: Beitrag zum Projektkonzept, Manuskriptüberarbeitung

Leykin, Y.: Koordination der Datenerhebung im eigenen Zentrum

Lipman, A.: Koordination der Datenerhebung im eigenen Zentrum

Meissner, W.: Projektleitung, Präsentation von Teilergebnissen auf Kongressen (siehe Posterübersicht am Ende der Arbeit), Überarbeitung des Manuskriptes

Puig, M.: Koordination der Datenerhebung im eigenen Zentrum

Rawal, N.: Koordination der Datenerhebung im eigenen Zentrum

Rothaug, J.: Beitrag zum Projektkonzept, Datenauswertung, Manuskriptüberarbeitung

Schug, S.: Koordination der Datenerhebung im eigenen Zentrum

Ullrich, K.: Koordination der Datenerhebung im eigenen Zentrum

Volk, T.: Koordination der Datenerhebung im eigenen Zentrum

Zaslansky, R.: Beitrag zum Projektkonzept, Präsentation von Teilergebnissen auf Kongressen (siehe Posterübersicht am Ende der Arbeit), Verfassung des Manuskriptes

Manuskript 5

Titel: Patients' perception of post-operative pain management: Validation of the International Pain Outcomes questionnaire (IPO)

Autoren: **Rothaug, J.**, Zaslansky, R., Schwenkglenks, M., Komann, M., Allvin, R., Backström, R., Brill, S., Buchholz, I., Engel, C., Fletcher, D., Fodor, L., Funk, P., Gerbershagen, H.J., Gordon, D.B., Konrad, C., Kopf, A., Leykin, Y., Pogatzki-Zahn, E., Puig, M., Rawal, N., Taylor, R.S., Ullrich, K., Volk, T., Yahiaoui-Doktor, M., Meissner, W.

Status: In Überarbeitung beim *Journal of Pain*

Kontext des Manuskriptes:

Für den IPO wurde ein zweistufiges Validierungsverfahren gewählt. Zu Beginn des PAIN OUT Projektes wurde der APS-POQ-R (siehe auch Kapitel ‚Multidimensionale Verfahren‘ im Theorieteil) als Grundlage für die Outcome-Erfassung festgelegt. Dieser Fragebogen wurde in einem ersten Schritt ergänzt um einige Items, die der projektinternen Expertengruppe zum Thema Validierung wichtig erschienen, zum anderen wurden zu einigen der vorhandenen Items alternative Formulierungen bzw. Antwortformate ergänzt. Dieser abgewandelte Fragebogen wurde in einem ersten Schritt einer umfassenden Validierung unterzogen. Auf der Grundlage der psychometrischen Ergebnisse und des Feedbacks von 300 Patienten je Zentrum und der Projektmitarbeiter wurde eine Anpassung des Fragebogens vorgenommen. Diese endgültige Fassung des IPO wurde erneut validiert (siehe Anhang 3).

Methode:

Der Fragebogen wurde aus dem Englischen in alle benötigten Sprachen (Arabisch, Französisch, Deutsch, Italienisch, Hebräisch, Rumänisch, Russisch, Spanisch und Schwedisch) übersetzt. Die Überprüfung der psychometrischen Qualität des Fragebogens wurde für alle verwendeten Sprachen gemeinsam vorgenommen. Die erste Version des

Fragebogens wurde in elf klinischen Zentren in acht europäischen Ländern und Israel validiert. Nach der Anpassung des Fragebogens auf Grundlage der Ergebnisse von Phase 1 wurde der IPO in denselben Zentren erneut überprüft. Es wurde nur erwachsenen Patienten der Fächer Allgemeinchirurgie und Orthopädische Chirurgie befragt, welche die Einschlusskriterien erfüllten. Für alle Items wurden deskriptive Analysen vorgenommen, Konstruktvalidität wurde mit der explorativen Faktorenanalyse überprüft, Reliabilität mit Cronbach's α für den gesamten Fragebogen und die Sub-Skalen auf Grundlage der Faktorenanalyse. Differentielle Validität wurde mit Gruppenvergleichen im Outcome der verschiedenen chirurgischen Disziplinen getestet.

Ergebnisse:

Phase 1 (vorläufige Fragebogenversion): Zunächst konnte der Fragebogen an insgesamt 5.137 Patienten (51,2% weiblich, Altersdurchschnitt $54,6 \pm 17,2$ Jahre) validiert werden. Die explorative Faktorenanalyse erbrachte für Phase 1 eine vierfaktorielle Lösung mit einem Anteil erklärter Varianz von 60,78%. Die interne Konsistenz erreichte mit einem Cronbach's α von 0,88 einen sehr zufrieden stellenden Wert für den Gesamtfragebogen, für die Sub-Skalen variierte er zwischen 0,53 und 0,89. Signifikante Outcome-Unterschiede für nahezu alle Items zwischen den beiden chirurgischen Fächern konnten auch die differentielle Validität des Instrumentes belegen. Basierend auf diesen Ergebnissen aus Phase 1 wurde die Anpassung des Fragebogens vorgenommen.

Phase 2 (endgültige Fragebogenversion): Für Phase 2 wurden weitere 4.590 Patienten eingeschlossen (50,0% weiblich, Altersdurchschnitt $54,4 \pm 17,1$ Jahre). Die drei resultierenden Faktoren der zweiten Faktorenanalyse konnten 53,58% der Varianz erklären. Die interne Konsistenz variierte nur minimal im Vergleich zu Phase 1, für alle Items lag Cronbach's α bei 0,86, für die Sub-Skalen bei 0,89, 0,66 und 0,55. Wie in Phase 1 konnte die differentielle Validität anhand der signifikanten Unterschiede zwischen den chirurgischen Disziplinen nachgewiesen werden.

Schlussfolgerungen:

Die Entwicklung des IPO verfolgte das Ziel, einen standardisierten, einheitlichen Fragebogen zur Erfassung der patientenzentrierten Ergebnisqualität in der postoperativen Schmerztherapie zur Verfügung zu stellen. Dieser Fragebogen muss in einer internationalen Patientenpopulation einsetzbar sein und seine Ergebnisdaten stellen einen wesentlichen Teil des weltweiten PAIN OUT Registers dar. Für eine umfangreiche europäische Patientenstichprobe konnte die Reliabilität und Validität des IPO mit der hier vorgelegten Validierungsstudie nachgewiesen werden. Im Rahmen von Pilotstudien wird der IPO bereits

in Süd-Ost-Asien, Afrika und den USA eingesetzt, Länder, die im internationalen Zweig des Projektes teilnehmen. Die Validierung des IPO für diese Länder ist gegenwärtig in Arbeit. Die Verwendung des IPO als Grundlage der Outcome-Messung in der internationalen PAIN OUT Datenbank wird die Kommunikation zwischen Klinikern und Forschern vereinfachen und sowohl im Bereich Qualitätsmanagement neue Möglichkeiten eröffnen als auch epidemiologische Studien ermöglichen, die bisher nicht zu verwirklichen waren.

Autorenübersicht (in alphabetischer Reihenfolge):

Allvin, R.: Datenerhebung, Mitglied in der projektinternen Expertengruppe ‚Validierung‘

Backström, R.: Koordination der Datenerhebung im eigenen Zentrum

Brill, S.: Koordination der Datenerhebung im eigenen Zentrum

Buchholz, I.: Entwicklung der Projektsoftware

Engel, C.: Verwaltung der Projektdatenbank, Mitglied in der projektinternen Expertengruppe ‚Validierung‘

Fletcher, D.: Koordination der Datenerhebung im eigenen Zentrum, Manuskriptüberarbeitung

Fodor, L.: Koordination der Datenerhebung im eigenen Zentrum

Funk, P.: Entwicklung der Projektsoftware

Gerbershagen, H.J.: Wissenschaftliche Beratung, Mitglied in der projektinternen Expertengruppe ‚Validierung‘

Gordon, D.B.: Koordination der Datenerhebung im eigenen Zentrum, Mitglied in der projektinternen Expertengruppe ‚Validierung‘, Manuskriptüberarbeitung

Komann, M.: Mitglied in der projektinternen Expertengruppe ‚Validierung‘, Datenauswertung, Manuskriptüberarbeitung

Konrad, C.: Koordination der Datenerhebung im eigenen Zentrum

Kopf, A.: Beitrag zum Projektkonzept

Leykin, Y.: Koordination der Datenerhebung im eigenen Zentrum

Meissner, W.: Projektleitung, Mitglied in der projektinternen Expertengruppe ‚Validierung‘, Manuskriptüberarbeitung

Pogatzki-Zahn, E.: Koordination der Datenerhebung im eigenen Zentrum

Puig, M.: Koordination der Datenerhebung im eigenen Zentrum, Manuskriptüberarbeitung

Rawal, N.: Koordination der Datenerhebung im eigenen Zentrum

Rothaug, J.: Beitrag zum Projektkonzept, Leitung der projektinternen Expertengruppe ‚Validierung‘, Erstellung des Validierungskonzeptes, Datenauswertung, Präsentation von

Teilergebnissen auf Kongressen (siehe Vortragsübersicht am Ende der Arbeit), Verfassung des Manuskriptes

Schwenkglens, M.: Mitglied in der projektinternen Expertengruppe ‚Validierung‘, Erstellung des Validierungskonzeptes, Datenauswertung, Manuskriptüberarbeitung

Taylor, R.S.: Manuskriptüberarbeitung

Ullrich, K.: Koordination der Datenerhebung im eigenen Zentrum

Volk, T.: Koordination der Datenerhebung im eigenen Zentrum

Yahiaoui-Doktor, M.: Mitglied in der projektinternen Expertengruppe ‚Validierung‘, Manuskriptüberarbeitung

Zaslansky, R.: Beitrag zum Projektkonzept, Mitglied in der projektinternen Expertengruppe ‚Validierung‘, Manuskriptüberarbeitung

4. Zusammenfassende Diskussion der Ergebnisse

Manuskript 1 steckt mit der Beschreibung des QUIPS-Projektes den Rahmen für die vorgelegte Arbeit ab. Zur Qualitätsverbesserung in einem bestimmten Feld der Medizin, in unserem Fall der postoperativen Schmerztherapie, bedarf es nicht nur neuer methodischer Ansätze wie Feedback und Benchmarking, sondern in erster Linie der zuverlässigen Erfassung von Ergebnissen aus Patientenperspektive. Der QUIPS-Outcome-Bogen ist ein multidimensionales Fragebogeninstrument zur Erfassung von Akutschmerz im postoperativen Bereich. Die erste vorläufige Überprüfung seiner psychometrischen Güte erbrachte zufrieden stellende Ergebnisse. Die Manuskripte 2 und 3 widmen sich der vertieften Analyse ausgewählter psychometrischer Eigenschaften des QUIPS-Outcome-Bogens. Manuskript 2 stellt einen direkten Vergleich an zwischen zwei Item-Antwortformaten, der Numerischen Rating Skala (NRS) und dichotomen Ja/Nein-Antworten. Beide Antwortarten erreichen vergleichbare Test-Retest-Reliabilität und Validität. Der Vergleich der Antwortmuster der Patienten ermöglicht zudem neue Einsichten in die klinische Bedeutsamkeit von Patientenaussagen. Binäre Items werden von zwei Dritteln der Patienten bevorzugt. Ihr Einsatz ist insbesondere auf Stationen zu empfehlen, die einen hohen Anteil sehr alter oder kognitiv beeinträchtigter Patienten aufweisen. Die Frage nach der externen Validität von drei Items zu Funktionseinschränkungen durch Schmerzen und damit die Frage nach der klinischen Relevanz dieser Items im jeweiligen chirurgischen Setting wird in Manuskript 3 thematisiert. Für die FE-Items der Respiration und der Mobilisierung konnte die externe Validität durch die signifikante Korrelation mit einem Außenkriterium nachgewiesen werden. Das FE-Item zum Schlaf korrelierte zwar ebenfalls in mittlerer Höhe mit dem Außenkriterium, verfehlte die Signifikanz allerdings teilweise. Mit diesen Ergebnissen konnte gezeigt werden, dass Funktionseinschränkungen durch Schmerzen durch die Fragebogenitems mit hinreichender Zuverlässigkeit für den klinischen postoperativen Verlauf relevante Funktionen erfassen, die durch die Schmerztherapie maßgeblich zu beeinflussen sind. Insgesamt erbrachte die vertiefte Überprüfung der psychometrischen Qualität des QUIPS-Outcome-Bogens befriedigende Ergebnisse sowohl für seine Reliabilität als auch für seine Validität. Damit ist der Einsatz des Fragebogens als Kernstück des QUIPS-Projektes, bei welchem inzwischen mehr als 150 Kliniken teilnehmen, methodisch gerechtfertigt und auch klinisch sinnvoll.

Die Weiterführung von QUIPS auf internationaler Ebene geschieht durch das PAIN OUT Projekt. Neben der Möglichkeit für Feedback und Benchmarking steht in PAIN OUT der Aufbau eines internationalen Schmerzregisters im Zentrum. Auch hier bildet die zuverlässige

Erfassung patientenzentrierter Ergebnisdaten die Grundlage für die Steuerung von Qualitätsverbesserungsmaßnahmen. In einem Pilotprojekt mit 14 Partnern in 13 Ländern auf vier Kontinenten wurde die Umsetzbarkeit der Projektidee in diesem internationalen Setting erprobt. Da die teilnehmenden Länder sowohl Industrienationen wie auch Länder mit wenigen Ressourcen einschlossen, konnte mit der Pilotstudie gleichzeitig die Umsetzbarkeit des Projektes in diesen sehr unterschiedlichen Kontexten getestet werden. Manuskript 4 berichtet die Ergebnisse dieser Teststudie, die mit Erfolg durchgeführt werden konnte. Die Pilotphase mündete nicht nur in den Beginn der Förderphase durch das 7. EU-Rahmenprogramm, sondern löste daneben weltweites Interesse an dem Projekt aus, so dass parallel zum EU-geförderten PAIN OUT Projekt ein internationaler Zweig des Projektes entstand, an welchem weltweit inzwischen über 50 Kliniken teilnehmen.

Der in PAIN OUT verwendete IPO (International Pain Outcomes Questionnaire) basiert auf dem amerikanischen APS-POQ-R und dem deutschen QUIPS-Outcome-Bogen. Die Überprüfung seiner Gütekriterien ist Gegenstand von Manuskript 5.

4.1 QUIPS als Modell für Benchmarking in der postoperativen Schmerztherapie

Manuskript 1 stellt die Ergebnisse des QUIPS Projektes nach dreijähriger Förderung durch das BMGS dar. Ausgewählte Gütekriterien des Outcome-Bogens wurden überprüft und der Einsatz des Projektes im klinischen Alltag getestet. Die in Manuskript 1 vorgestellten Ergebnisse konnten zeigen, dass das QUIPS Projekt ein sinnvolles und in der klinischen Routine gut einsetzbares Hilfsmittel zur Qualitätsverbesserung in der Patientenversorgung darstellt. Die vorläufige Überprüfung der psychometrischen Qualität des QUIPS Outcome-Bogens erbrachte zufrieden stellende Ergebnisse. Der Fokus auf Ergebnisorientierung aus Patientenperspektive, unmittelbares Ergebnis-Feedback sowie externes Benchmarking führte bei der Mehrzahl der teilnehmenden Kliniken zu einer Verbesserung der Ergebnisqualität. Der mehrdimensionale Ansatz zur Beschreibung von Ergebnisqualität, der neben der Schmerzintensität funktionelle Auswirkungen von Schmerz, therapiebedingte Nebenwirkungen und Patientenzufriedenheit einbezieht, ermöglicht eine ganzheitliche Beschreibung von Qualität (Gordon et al., 2002, Kehlet, 2004).

Die Widerspiegelung der Qualitätsveränderungen nach dem Wechsel eines Medikaments verdeutlichen, dass das Projekt in der Lage ist, zusätzliche Hinweise auf die Auswirkungen von Interventionen im klinischen Alltag zu geben. Bei allen gegebenen methodischen Einschränkungen zeigen diese Ergebnisse dennoch den Nutzen von Registerdaten für die Versorgungsforschung. Register können und sollen RCTs nicht ersetzen, sie sind jedoch in

der Lage, die Umsetzbarkeit der Resultate von RCTs in der klinischen Praxis zu beleuchten und zu objektivieren.

Sowohl der fach- als auch der operationsspezifische Vergleich des Outcome zeigt große Unterschiede auf. Bemerkenswert ist hierbei der Umstand, dass ein schmerztherapeutisch wenig beachteter Routineeingriff wie die laparoskopische Appendektomie von den Patienten als besonders schmerzhaft eingestuft wird. Dies weist auf Bereiche der Unterversorgung bestimmter Patientengruppen hin, für welche die Behandlungsstandards zu überdenken bzw. zu verbessern wären.

Auch der Zusammenhang zwischen spezifischen Prozessen der Schmerztherapie und den Ergebnisdaten wird durch die QUIPS Datenbank neu beleuchtet. Die AWMF-Leitlinie propagiert routinemäßige Schmerzdokumentation als Empfehlung mit Grad A (AWMF-Leitlinie, 2009), jedoch zeigen unsere Daten keinen Zusammenhang mit dem Patientenoutcome. Dagegen scheinen andere Parameter wie die Verfügbarkeit von Schmerzmitteln – abhängig von Personalschulung, Algorithmen zur Verabreichung von Schmerzmitteln oder die Nutzung von PCAs – einen größeren Einfluss auf die Ergebnisqualität zu nehmen. Diese Ergebnisse zeigen, dass die in vielen Studien als Qualitätsindikatoren verwendeten Prozessparameter nur Surrogate sind und erst auf ihre Auswirkungen auf die Ergebnisqualität hin überprüft werden müssen.

Als Einschränkung des Projektes ist zu werten, dass die sechs teilnehmenden Kliniken keinen repräsentativen Querschnitt deutscher Krankenhäuser abbilden und die Bereitschaft zur Teilnahme an einem Qualitätsverbesserungsprojekt bereits eine Selektion besonders motivierter Kliniken sein kann, deren schmerztherapeutische Bemühungen überdurchschnittlich sein können. Neben der Stratifizierung nach chirurgischen Fachdisziplinen sind weitere, die Vergleichbarkeit beeinflussende Kovariablen

(zum Beispiel unterschiedliches OP-Spektrum, Komorbidität) zu berücksichtigen. Da jedoch die Anwendbarkeit im klinischen Alltag ein wichtiges Projektziel war, wurde sowohl für die Prozess- wie für die Outcome-Parameter eine konsequente Beschränkung der zu erhebenden Parameterzahl gewählt. Dass das Projekt dennoch seinen klinischen und wissenschaftlichen Nutzen nachweisen konnte, belegt nicht zuletzt die Tatsache, dass nach Ende der Förderphase die wissenschaftlichen Gesellschaften und Berufsverbände der Anästhesisten und Chirurgen (DGAI/BDA und DGCH/BDC) das Projekt unter ihrer Schirmherrschaft weiterführen.

4.2 Skalenformate und externe Validität im QUIPS Outcome-Bogen

Manuskript 2 und 3 beschäftigen sich jeweils mit der psychometrischen Qualität ausgewählter Aspekte des QUIPS-Outcome-Bogens.

Die in Manuscript 2 publizierte Studie vergleicht zwei Antwortformate (NRS und binäre Ja/Nein-Antworten) zur Erfassung postoperativer Schmerzen hinsichtlich ihrer Gütekriterien am Beispiel der Items zu Funktionseinschränkungen (FE) durch Schmerzen. Beide Antwortformate erreichen eine zufrieden stellende Reliabilität und Validität.

Unsere erste Hypothese lautete, dass NRS Items und binäre Items über vergleichbare psychometrische Qualität verfügen. Diese Hypothese kann bestätigt werden für die Test-Retest-Reliabilität und für die Konstruktvalidität, muss jedoch zurückgewiesen werden für die interne Konsistenz, bei welcher die dichotomen Items einen geringen Koeffizienten erreichten. Beide Antwortformate erzielten eine Test-Retest-Reliabilität über dem empfohlenen Wert von 0,7 (Breakwell et al., 2006). Ebenso sind beide Antwortformen sensitiv für den Einfluss von Analgetika auf den Schmerzoutcome, d.h. nach Einnahme eines Schmerzmittels sinkt die Test-Retest-Reliabilität ab, da auch der Schmerzwert absinkt. Die interne Konsistenz liegt bei unserem Fragebogen in einem vergleichbaren Rahmen wie in andere Validierungsstudien (Keller et al., 2004; Radbruch et al., 1999; Dihle et al., 2008). Die Konstruktvalidität beider Itemformen konnte in unseren Daten teilweise bestätigt werden. Bei beiden Antwortformaten zeigen sich signifikante Unterschiede zwischen den chirurgischen Fachbereichen, allerdings nicht für alle FE-Items gleichermaßen. Diese Unterschiede sind weniger durch das Antwortformat als vielmehr durch die Inhalte der Items zu erklären. Respiration und Mobilisierung hängen stärker vom genauen Ort des Eingriffs und der Größe der OP ab. Die Frage, ob die Schlafqualität durch Schmerzen beeinträchtigt ist, wird vor allem dadurch mitbestimmt, ob der Patient ein langwirksames Analgetikum bekommen hat, das die Nacht hindurch wirksam ist. Bei der Stimmung stellt sich die Frage, ob Unterschiede zwischen chirurgischen Fächern realistischer Weise zu erwarten sind. Darüber hinaus ist die Frage nach der Stimmung sehr allgemein gehalten. Viele Autoren differenzieren etwa nach Ängstlichkeit, Depressivität, Hilflosigkeit etc. (Gallagher & Verma, 2004; Gordon et al., 2010). Insgesamt betonen die Ergebnisse zur Konstruktvalidität die Wichtigkeit der Anpassung von Items zu Funktionseinschränkungen durch Schmerzen an den spezifischen Kontext des jeweiligen Faches.

Interessante Effekte zeigen sich beim Vergleich der binären und NRS FE-Items im Hinblick auf Schmerzintensität. Die 0-Kategorie der NRS-Items ist nicht identisch mit der Nein-Antwort der dichotomen Items. Dennoch konnten wir ein Muster der Beantwortung identifizieren, das für alle vier FE-Items identisch ist. Die binäre 0-Antwort (=Nein) entspricht den Werten 0 bis 2 auf der NRS-Skala. Dieses Ergebnis bestätigt, dass die NRS nicht im Sinne einer Intervallskala mit gleichen Abständen der Kategorien verwendet werden

sollte, sondern tatsächlich nur Ordinalniveau aufweist. Können wir aus diesem Ergebnis ableiten, dass Patienten mit einer Funktionseinschränkung von NRS 2 kein Schmerzproblem haben? Das ist nicht der Fall. Patienten mit einem NRS-Wert von 0-2 haben einen durchschnittlichen maximalen Schmerz von 3,5 beim FE-Item Mobilisierung, von 3,9 beim FE-Item Schlaf, von 4,6 beim FE-Item Stimmung und von 5,2 beim FE-Item Respiration.

Wären die dichotomen FE-Items ausreichend, um als Grundlage für klinische Behandlungsentscheidungen zu dienen? Mit anderen Worten, kann aus einer Nein-Antwort auf ein FE-Item geschlossen werden, dass kein Behandlungsbedarf besteht? Einerseits liegen die Werte für die Schmerzintensität in einigen Patientengruppen mit ‚Keine Einschränkungen‘ immer noch über den empfohlenen Limits (‚cut-off points‘). Andererseits gibt es für diese ‚cut-off points‘ zur Einteilung von Schmerz in ‚schwach‘, ‚mittel‘ und ‚stark‘ durchaus unterschiedliche Angaben abhängig von der untersuchten Patientenpopulation und der Art des betrachteten Schmerzproblems (Gerbershagen et al. 2011; Dihle et al., 2006; Jensen et al., 2001). Bisher konnte nicht gezeigt werden, ob die Anwendung dieser ‚cut-off points‘ für Behandlungsentscheidungen ein Auswirkung auf den Behandlungserfolg hat. Es wäre eine interessante Weiterführung dieser Untersuchung, ob die binären FE-Items geeignet wären, um zu einer Vorhersage für die postoperative Morbidität zu gelangen und auf diesem Wege Behandlungsentscheidungen steuern können. Darüber hinaus zeigen unsere Ergebnisse, dass die mittlere Schmerzintensität sich beträchtlich unterscheidet zwischen den vier FE-Items und der Art der gemessenen Schmerzintensität (Schmerz bei Bewegung, geringster Schmerz, stärkster Schmerz). Damit stellt sich die Frage nach der klinischen Relevanz dieser ‚cut-off points‘. Es wäre möglicherweise ein sinnvollerer Vorgehen, nicht nur die FE durch Schmerz und die Schmerzintensität, sondern auch die Nebenwirkungen der Behandlung und die Zufriedenheit der Patienten einzubeziehen, um zu einer Gesamteinschätzung zu gelangen. Da in QUIPS Daten zu allen dieser genannten Bereiche gesammelt werden, könnten sich weitere Untersuchungen mit der Entwicklung eines solchen übergreifenden Qualitäts-Scores befassen. Unsere letzte Hypothese besagte, dass Patienten das dichotome Antwortformat der NRS vorziehen würden. Zur Prüfung diese Hypothese wurden zwei Indikatoren verwendet: zum einen die Anzahl der fehlenden Werte pro Skalenformat, zum anderen eine direkte Frage im Fragebogen, welche die Präferenz der Patienten abfragte. Die Anzahl der fehlenden Werte, die insgesamt erfreulich niedrig ausfiel, zeigt dennoch einen klaren Vorteil der dichotomen Items. Die Präferenz der Patienten spricht eine noch klarere Sprache: zwei Drittel der Patienten ziehen die binären Items der NRS vor. In Anbetracht der Tatsache, dass viele Patienten sich am Tag nach einer OP schwach und müde fühlen und einige Patienten sogar an

kognitiven Einschränkungen leiden, wäre es unter dieser Perspektive sinnvoll, die einfacheren dichotomen Items zu verwenden. Hinzu kommt, dass gerade die Subgruppen der geriatrischen und der kognitiv beeinträchtigten Patienten gefährdet sind, schmerztherapeutisch unterversorgt zu sein (Feldt et al., 1998; Lagger et al., 2008; Forster et al., 2000), so dass besonderes Augenmerk darauf zu richten wäre, auch für diese Gruppen eine einfache Befragung zu ermöglichen.

Einschränkungen der Studie betreffen die begrenzte Verallgemeinerbarkeit der Ergebnisse. Die Daten wurden nur in einem Zentrum erhoben, erfüllen also möglicherweise nicht den Anspruch der Repräsentativität. Eine weitere Einschränkung besteht darin, dass die Befragten Patienten ausnahmslos deutschsprachig waren. Patientengruppen mit anderem kulturellen Hintergrund, etwas türkisch- oder russischsprachige Patienten konnten nicht eingeschlossen werden, da keine Übersetzungen des Fragebogens vorliegen. Da der kulturelle Bezug des Patienten jedoch nachweislich einen starken Einfluss auf den Umgang mit Schmerz hat (Green et al., 2003; Otis et al., 2004; Heins et al., 2010), wäre die Berücksichtigung dieser Faktoren sehr wünschenswert.

Eine offene Frage bleibt die Bestimmung der relevanten physischen und mentalen Funktionen, die in der postoperativen Phase klinisch relevant sind. Die Forschung im Bereich chronischer Schmerzen konnte nachweisen, dass sich Patientenpopulationen unterscheiden in der Art und Stärke der körperlichen und seelischen Einschränkungen (Holen et al., 2008). Unsere Ergebnisse zur Konstruktvalidität bestätigen dies auch für die postoperative Situation. Sinnvoll wäre die Konstruktion von FE-Items, die an das jeweilige chirurgische Fach angepasst sind, z.B. Schmerzen beim Essen/Trinken in der MKG.

Während Manuskript 2 sich dem Vergleich zweier Antwortformate widmet, überprüft die Studie in Manuskript 3 die externe Validität dreier FE-Items, um die klinische Relevanz dieser Items zu belegen. Die Ergebnisse dieser Studie belegen eine gute psychometrische Qualität des QUIPS-Outcome-Bogens. Die Reliabilität im Sinne der Test-Retest-Reliabilität als auch der internen Konsistenz erreicht sehr zufrieden stellende Werte, wobei die NRS-Items bei der internen Konsistenz etwas besser abschneiden als die binären Items. Für 2 Items zur Funktionseinschränkung durch Schmerz in den Bereichen Respiration und Mobilisierung konnte die externe Validität belegt werden. Die Items zu Respiration und Mobilisierung erreichen zum zweiten postoperativen Messzeitpunkt eine signifikante mittlere Korrelation mit ihrem Außenkriterium. Die Items zum Schlaf korrelieren ebenfalls in mittlerer Höhe mit dem Außenkriterium, verfehlen die Signifikanz allerdings knapp und ergeben damit ein

weniger homogenes Bild. Zwar gibt es auch bei diesem Item für beide Messzeitpunkte und beide Antwortformate eine mittlere Korrelation zwischen Selbsteinschätzung und mittlerer Arousal-Aktivität pro Nacht, jedoch wird die Korrelation nur beim binären Antwortformat zu Post 2 und beim NRS-Antwortformat zu Post 1 signifikant. Je schlechter die selbst eingeschätzte Schlafqualität der Patienten ist, desto größer ist die mittlere nächtliche Unruhe. Hier könnte die geringe Stichprobenzahl der entscheidende Faktor sein. Einschränkend wirkt sich auch der Umstand aus, dass ActiTrac-Messungen besonders gut für das Screening schlafgesunder Patienten geeignet sind, jedoch weniger gut für die Erfassung der Schlafqualität von Patienten mit klinischen Schlafstörungen (Kushida et al., 2001; Sedeh et al., 1995). Chronische Schlafstörungen wurden jedoch in der vorliegenden Studie nicht erhoben. Generell können für Korrelationen mit einem Außenkriterium nur schwache bis mittlere Korrelationsstärken erwartet werden (Roos et al., 1999). Bei Fragestellungen zu FE im Bereich chronischer Schmerzen werden zumeist ebenfalls nur schwache bis mittlere Korrelationen mit den Außenkriterien erreicht (Rosemann & Szecsenyi, 2007; McCarthy Jr. et al., 2005; Küçükdeveci et al., 2001; Grøvle et al., 2008). Die vorliegenden Ergebnisse für die 3 Items zur Funktionseinschränkung liegen daher im zu erwartenden Bereich.

Einschränkungen der Studie bestehen darin, dass die Anzahl der Patienten zur Prüfung der externen Validität für Mobilität und Schlaf relativ gering war. Die Ergebnisse unserer Studie sind hier vorläufig und sollten mit größeren Stichproben repliziert werden. Für weitere Untersuchungen wäre zudem zu erwägen, ein breiteres Spektrum an externen Validitätskriterien pro Item zu verwenden, die parallel Einsatz finden. Auf diesem Wege wäre die Identifikation des bestmöglichen externen Kriteriums erreichbar. So könnte etwa die Schlafqualität sowohl mit polysomnographischen als auch mit ActiTrac-Messungen bestimmt werden. Schmerzbedingte FE bei der Mobilisierung könnten mit einer Vielzahl von Aktivitäten erfasst werden, die auch dahingehend zu unterscheiden wären, ob sie im Bett oder außerhalb des Betts durchgeführt werden.

Nach unserem Wissen ist die externe Validität der Messung schmerzbedingter FE bisher nahezu ausschließlich bei chronischen Schmerzen untersucht worden. Unsere Studie gehört zu den wenigen Arbeiten, die postoperativ schmerzbedingte FE an quantifizierbaren Außenkriterien gemessen haben.

Beide Studien unterstreichen die Notwendigkeit der Erweiterung und gezielte Anpassung der Items zu Funktionseinschränkungen durch Schmerzen an die verschiedenen chirurgischen Disziplinen und Operationen, wie sie inzwischen für die postoperative Schmerzforschung eingefordert wird (Srikandarajah & Gilron, 2011; Kehlet & Dahl, 2011). Die psychometrische

Qualität dieser Ergänzungen wäre in weiterführenden Studien zu überprüfen. Eine sinnvolle Weiterentwicklung aus dem QUIPS-Outcome-Bogen wäre die Entwicklung eines übergreifenden Qualitätsscores, der die vier Dimensionen (Schmerzintensität, Funktionseinschränkungen durch Schmerz, Nebenwirkungen der Therapie und Zufriedenheit des Patienten) zusätzlich zu einem gewichteten Gesamtwert integriert, mit dem die Therapiequalität zu beschreiben wäre.

4.3 Internationale Pilotstudie und Validierung des International Pain Outcomes Questionnaire (IPO)

Manuskript 4 und 5 beziehen sich auf das PAIN OUT Projekt. Das Ziel der in Manuskript 4 vorgelegten Studie war der Nachweis der Realisierbarkeit des Projektkonzeptes in internationalem Rahmen. Dabei sollte sowohl für Industrienationen wie auch für Länder mit geringen Ressourcen die technische Umsetzung der Datenerfassung und Dateneingabe in eine webbasierte Maske, die Speicherung in einer zentralen Datenbank und das Feedback über Internet zu verwirklichen sein. Die Ergebnisse dieser Studie bestätigen die Umsetzbarkeit der Projektidee über Länder- und Kontinentengrenzen hinweg. Der aus 14 Items bestehende Outcome-Fragebogen (eine Übersetzung des deutschen QUIPS Outcome-Bogens) konnte von den Patienten ohne Probleme verwendet werden. Keiner der beteiligten Projektmitarbeiter in den 13 Ländern berichtete technische oder organisatorische Schwierigkeiten. Die geplante Anzahl von 50 Patienten pro Zentrum konnte von der Mehrheit der Teilnehmer (10 Kliniken) erfüllt werden. Die gesammelten Datensätze waren nahezu immer komplett, eine Ausnahme bildet das Outcome-Item zu chronischem Schmerz mit einer Missing-Rate von 6,6%. Raten von fehlenden Daten von bis zu 5% bleiben ohne Konsequenzen für die Zuverlässigkeit statistischer Berechnungen (Graham, 2009). Den Anteil von 6,6% Missings für den chronischen Schmerz führen wir auf Schwierigkeiten der Patienten mit unserer Formulierung dieses Items zurück.

Schließlich konnte mit der Pilotstudie auch gezeigt werden, dass das webbasierte Feedback und Benchmarking auch im internationalen Kontext funktioniert. Die Daten zeigen die Variabilität des Outcomes über die verschiedenen Zentren hinweg, wobei die Unterschiede im Outcome für die schmerzbezogenen Items größer waren als für die Nebenwirkungen.

Die gute Beteiligung der internationalen Partner kann auf verschiedene Faktoren zurückgeführt werden. Das hohe Engagement im Bereich Schmerztherapie war sicherlich das leitende Motiv für alle Projektpartner. Zusätzlich stellt die verlässliche Rückmeldung der Ergebnisqualität einen Anreiz zum Sammeln der Daten dar. Die einfache Umsetzbarkeit des Gesamtkonzeptes und die bedienerfreundliche Software trugen sicherlich auch zum Erfolg der

Pilotstudie bei. Das QUIPS-Projekt, das als Modell für die Pilotstudie diente, bestätigt diese Vorgehensweise. Auch andere Projekte, die ihren Schwerpunkt mehr auf das Erstellen eines Registers legen, berichten ähnliche Ergebnisse (Schwamm et al., 2009).

Die Grenzen dieser Studie ergeben sich in erster Linie aus ihrer Natur als Pilotstudie. Zum einen wurde keine formale Validierung des verwendeten Fragebogens in den verschiedenen Sprachen durchgeführt. Zum zweiten konnten die gesammelten Daten über die Art der durchgeführten Operation nicht verwendet werden, weil sich kein einheitliches Kodierungsschema finden ließ, das für alle beteiligten Länder Gültigkeit besitzt. Schließlich konnte die Schulung des Personals zur Datenerhebung nur über ein schriftliches Manual und über Internet und Telefon erfolgen, so dass eine einheitliche Vorgehensweise in der Praxis nicht immer sichergestellt erschien.

Mit der dargestellten Pilotstudie konnte der Grundstein gelegt werden für das EU-geförderte PAIN OUT Projekt, dessen Patientenfragebogen IPO Gegenstand von Manuskript 5 ist.

In PAIN OUT wird die Idee eines medizinischen Registers mit der Möglichkeit zu Feedback und Benchmarking der Behandlungsqualität kombiniert. Zur Gewinnung von zuverlässigen Outcome-Daten aus Patientenperspektive kann nicht auf Routinedaten aus den Patientenkurven oder Akten zurückgegriffen werden. Stattdessen ist eine separate Erfassung des Outcome mit einem eigenständigen Fragebogen nötig, den der Patient selbständig ausfüllt. Zu diesem Zweck wurde der IPO entwickelt, der neben der Schmerzintensität auch physische und emotionale Funktionseinschränkungen, Nebenwirkungen der Therapie und Qualität der Versorgung erfasst. Die psychometrische Qualität des IPO ist Gegenstand der in Manuskript 5 vorgelegten Studie.

Unseres Wissens ist dies die erste Validierungsstudie, die einen mehrdimensionalen Outcome-Fragebogen in einem umfassenden, zweistufigen, multi-nationalen Validierungsprozess im Bereich postoperativen Akutschmerzes durchführte. Der IPO wurde bei 9.727 Patienten in Europa und Israel eingesetzt, er erreichte zufrieden stellende psychometrische Qualität sowohl für die Reliabilität als auch die Validität. Zahlreiche Validierungsstudien befassen sich mit der Übersetzung und/oder Anpassung eines gut etablierten Fragebogeninstrumentes wie etwa dem BPI in eine neue Sprache (Dihle et al., 2008; Radbruch et al., 1999; Rosemann & Szecsenyi, 2007; Uki et al., 1998; Liu et al., 2006). Der von uns in dieser Studie verwendete Ansatz, den IPO in einer Kombination von Sprachen zu validieren, wird selten praktiziert (Bonomi et al., 1996). Dennoch erbrachte dieses Vorgehen zufrieden stellende Ergebnisse. Allerdings kann es der Fall sein, dass dieses Vorgehen nur dann sinnvoll ist, wenn es sich um Sprachen der

gleichen Sprachfamilie handelt, wie es bei unserer Studie der Fall war. Alle bis auf eine Sprache gehören zu indo-europäischen Sprachfamilie. Diese Ähnlichkeit war auch in der oben genannten Studie gegeben.

Die Faktorenanalyse der zweiten Validierungsphase erbrachte im Gegensatz zur ersten Phase eine 3-Faktorenlösung. Die in der ersten Phase separaten Faktoren ‚Schmerzintensität und Beeinträchtigung durch Schmerz‘ und ‚Emotionale Beeinträchtigung‘ wurden in Phase 2 zu einem Faktor zusammengefasst. Da in Phase 2 nur zwei von ursprünglich vier Items zur emotionalen Beeinträchtigung im Fragebogen verblieben waren, ist dieses Ergebnis nicht weiter überraschend. Emotionale Belastetheit durch Schmerz kann als eine Form von Beeinträchtigung betrachtet werden und einige Fragebogen fragen in einer allgemeinen Form nach ‚Beeinträchtigung der Stimmung durch Schmerz‘ (Meissner et al., 2008; Holen et al., 2008; Keller et al., 2004; Meissner et al., 2006). Einige Autoren berichten niedrige Faktorladungen für ‚Beeinträchtigung des Schlafes‘ für die Faktorenanalysen ihrer Fragebögen (Mphahlele et al., 2008; Saxena et al., 1999). Im IPO zeigt sich für dieses Item jedoch eine sehr zufriedenstellende Faktorladung von 0,71, auch nachdem die beiden Items zur Beeinträchtigung des Einschlafens und Durchschlafens zu einem allgemeinen Item zum Schlaf zusammengefasst wurden. Die niedrige Ladung des Items ‚Beeinträchtigung beim Husten/Durchatmen‘ von 0,43 kann durch seine extrem linksschiefe Verteilung und seinen Bodeneffekt (Median:0, Mittelwert: 1,1 NRS) bei orthopädischen Patienten erklärt werden.

Die interne Konsistenz als Maß der Reliabilität erbrachte ein gutes Cronbach’s alpha von 0,86 für alle Items zusammengenommen. Dieses Ergebnis ist vergleichbar mit anderen Validierungsstudien (Gordon et al., 2010; Aisyaturridha et al., 2006; Ger et al., 1999; Wang et al., 1996; Küçükdeveci et al., 2001; Perwitasari et al., 2011). Das hohe Cronbach’s alpha von 0,89 für die Sub-Skala ‚Schmerzintensität und Beeinträchtigungen durch Schmerz (physisch und emotional)‘ bestätigt die Homogenität dieser Sub-Skala, selbst wenn die physischen und emotionalen Items gleichermaßen eingeschlossen werden. Die interne Konsistenz der Sub-Skala ‚Nebenwirkungen‘ gleicht mit 0,67 stark den Ergebnisse der APS-Validierungsstudie, während die Sub-Skala ‚Qualität der Versorgung‘ deutlich niedriger ausfällt als in der APS-Studie (0.53 vs. 0.70) (Gordon et al., 2010).

Unterschiede im Outcome zwischen verschiedenen chirurgischen Disziplinen konnten in der Vergangenheit nachgewiesen werden (Meissner et al., 2008; Zaslansky et al., 2012). Als Kriterium für differentielle Validität wurden daher in dieser Studie die mittleren Unterschiede im Outcome zwischen Orthopädie und Allgemein Chirurgie verwendet. Die signifikanten Unterschiede, die in unseren Analysen tatsächlich gefunden wurden, belegen die

discriminante Validität des IPO. Schmerzintensität und FEs sind erhöht bei orthopädischen Patienten, die höhere FE beim Item ‚Respiration‘ bei allgemeinchirurgischen Patienten ist leicht erklärbar durch die von der OP betroffenen Körperstellen. Sowohl die höhere Zufriedenheit als auch das größere Ausmaß an Schmerzlinderung bei allgemeinchirurgischen Patienten passen gut zu den geringeren Schmerzwerten und der geringeren Eingeschränktheit dieser Patientengruppe.

Im Gegensatz zum APS-POQ-R fragt der IPO auch nach chronischer Schmerzbelastung vor der Operation. Diese Kombination von Items zum akuten und vorbestehendem chronischen Schmerz wird neue Einblicke in die Interaktion beider Schmerzformen im Hinblick auf Behandlungsmöglichkeiten geben. PAIN OUT arbeitet eng mit der ‚European observational study on Chronic Post Surgical Pain (euCPSP)‘ zusammen, die von der Europäischen Gesellschaft für Anästhesie durchgeführt wird. Auf diesem Wege wird die Möglichkeit geschaffen, Daten zum akuten postoperativen Schmerz mit Daten zur Chronifizierung dieser Schmerzform zu verbinden, wie sie in euCPSP gesammelt werden (Fletcher et al., 2011).

Die Validierungsstudie des IPO unterliegt einigen Begrenzungen. Eine Reihe von konfundierenden Faktoren konnte nicht kontrolliert werden. Obgleich bekanntermaßen der sozioökonomische Status und das Bildungsniveau die Selbsteinschätzung von Schmerzen durch den Patienten beeinflussen (Dobscha et al., 2009; Coluzzi et al., 2011; Haase et al., 2012), wurden entsprechende Daten nicht erhoben. PAIN OUT erfasst im demographischen Abschnitt des Fragebogens zwar die ethnische Zugehörigkeit und/oder Nationalität des Patienten, jedoch nur in jenen teilnehmenden Ländern, in welchen diese Daten zugänglich sind. Die Erfassung dieser Daten ist nach wie vor ein sensibles Thema. Interessanterweise sind es die Unterschiede in der kulturellen Herangehensweise an diese Fragen und das unterschiedliche Verständnis von politischer Korrektheit, welche beide selbst wiederum Teil der Kultur eines Landes darstellt, die es so schwierig machen, konsistente Daten zu diesem Thema zu erheben.

Die Validität des IPO kann nur für die Patientengruppe als bestätigt betrachtet werden, die bei dieser Befragung Zielgruppe waren, d.h. erwachsene, kognitiv normal funktionierende Menschen. Weder für Kinder noch für demente oder anderweitig kognitiv beeinträchtigte Patienten oder Patienten anderer Sprachgruppen ist der Fragebogen validiert.

Im Bereich des postoperativen Akutschmerzes wäre weiterhin zu beachten, dass eine Anpassung der FE-Items an die jeweilige chirurgische Disziplin sinnvoll wäre.

4.4 Ausblick

Sowohl in QUIPS wie auch in PAIN OUT war das Ziel die Entwicklung eines einheitlichen, standardisierten Fragebogens zur Erfassung von postoperativen Schmerzen und der Qualität der postoperativen Schmerztherapie, der in QUIPS für deutschsprachige Patienten, in PAIN OUT primär für eine multilinguale europäische – perspektivisch auch internationale – Patientenpopulation geeignet ist. Die gute psychometrische Qualität des IPO, der auch auf Elemente des QUIPS-Outcome-Bogens und die langjährige Erfahrungen in QUIPS zurückgeht, und die an 9.727 Patienten in Europa und Israel getestet werden konnte, bildet eine solide Ausgangsbasis für die weltweite Einführung dieses Fragebogeninstrumentes. Gegenwärtig wird der IPO in Europa, Süd-Ost-Asien, Afrika und den USA verwendet. Der Validierungsprozess in den außereuropäischen Ländern ist in Arbeit. Der Aufbau eines weltweiten Schmerzregisters unter Verwendung eines einheitlichen Outcome-Fragebogens bietet eine Fülle von Möglichkeiten im Bereich der Qualitätsverbesserung wie auch zusätzliche Forschungsperspektiven im Bereich der Schmerzforschung. Die Nutzung von Registerdaten für epidemiologische Studien und zur Versorgungsforschung wird bereits in vielen anderen Bereichen der Medizin praktiziert, die teilweise seit Jahrzehnten Registerdaten sammeln (Röder et al., 2009; Williamson et al., 2004; Shiloach et al., 2010). Mit dem weiteren Ausbau von PAIN OUT stünde erstmals ein internationales Schmerzregister zur Verfügung, welches die Bearbeitung umfassender Fragestellungen ermöglicht. Die zuverlässige und einheitliche Erfassung von Ergebnisdaten aus Patientensicht stellt dabei einen wichtigen Baustein dar, zu dem die vorgelegte Arbeit einen Beitrag zu leisten versucht.

Literaturverzeichnis

- Aisyaturridha, A., Naing, L. and Nizar, A.J.: *Validation of the Malay Brief Pain Inventory questionnaire to measure cancer pain*. Journal of Pain and Symptom Management, 2006, **31**(1): 13-21.
- American Pain Society Quality of Care Committee: *Quality Improvement Guidelines for the Treatment of Acute Pain and Cancer Pain*. JAMA, 1995, **274**(23): 1874-1880.
- American Pain Society Committee on Quality Assurance Standards: *Quality assurance standards for relief of acute and cancer pain*. in *Proceedings of the VI World Congress on Pain*, 1991, Amsterdam, The Netherlands: Elsevier.
- Apfelbaum, J.L., et al.: *Postoperative pain experience: results from a national survey suggest postoperative pain continues to be undermanaged*. Anesth Analg, 2003, **97**: 534-40.
- Aubrun, F., et al.: *What pain scales do nurses use in the postanesthesia care unit?* Eur J Anaesthesiol, 2003b, **20**(9): 745-749.
- Ballantyne, J.C., et al.: *The comparative effects of postoperative analgesic therapies on pulmonary outcome: cumulative meta-analysis of randomized controlled trials* Anaesth Analg, 1998, **86**: 598-612.
- Benhamou, D., et al.: *Postoperative Analgesic Therapy Observational Survey (PATHOS): a practice pattern study in 7 central/southern European countries*. Pain, 2008, **136** (1-2): 134-41.
- Bonomi, A., et al.: *Multilingual translation of the Functional Assessment of Cancer Therapy (FACT) quality of life measurement system*. Quality of Life Research, 1996, **5**: 309-320.
- Birbaumer, N. and Schmidt, R.F.: *Biologische Psychologie*. 7th ed., 2010, Berlin: Springer.
- Breakwell, G.M., et al.: *Research Methods in Psychology*. 3rd ed., 2006, London: SAGE.
- Breivik, H. and Stubhaug, A.: *Management of acute postoperative pain: Still a long way to go!* Pain, 2008, **137**: 233-234.
- Capdevila, X., et al.: *Effects of perioperative analgesic technique on the surgical outcome and duration of rehabilitation after major knee surgery*. . Anesthesiology, 1999, **91**: 8-15.
- Chapman, C.R., Donaldson, G.W. and Jacobson, R.C.: *Measurement of Acute Pain States*, in *Handbook of Pain Assessment*, D.C. Turk and R. Melzack, Eds. 1992, Guilford Press: New York, NY, 332-43.
- Chapman, C.R., Syrjala, K.L.: *Measurement of Pain*, in *The Management of Pain*, J.J. Bonica, Ed. 1990, Lea & Febiger: Philadelphia, 580-594.

- Choiniere, M., et al.: *Comparisons between patients' and nurses' assessment of pain and medication efficacy in severe burn injuries*. Pain, 1990, **40**(2): 143-152.
- Coluzzi, F., et al.: *Determinants of patient satisfaction in postoperative pain management following hand ambulatory day-surgery*. Minerva Med, 2011, **102**(3): 177-186.
- Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Schmerztherapie: *Behandlung akuter perioperativer und posttraumatischer Schmerzen* [http://leitlinien.net/2007;041/001:11, 38](http://leitlinien.net/2007;041/001:11,38). (accessed 2012 May).
- Dihle, A., Helseth, S. and Christophersen, K.-A.: *The Norwegian version of the American pain society patient outcome questionnaire: reliability and validity of three subscales*. Journal of Clinical Nursing, 2008, **17**(15): 2070-78.
- Dihle, A., et al.: *The exploration of the establishment of cutpoints to categorize the severity of acute postoperative pain*. Clin J Pain, 2006, **22**(7): 617-624.
- Dobscha, S.K., et al.: *Associations between race and ethnicity and treatment for chronic pain in the VA*. The Journal of Pain, 2009, **10**(10): 1078-1087.
- Dworkin, R.H., et al.: *Development and initial validation of an expanded and revised version of the Short-form McGill Pain Questionnaire*. Pain, 2009, **144**(1-2): 35-42.
- Dworkin, R.H., et al.: *Core outcome measures for chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations*. Pain, 2005, **113**(1-2): 9-19.
- Feldt, K., Ryden, M. and Miles, S.: *Treatment of pain in cognitively impaired compared with cognitively intact older patients with hip-fracture*. J Am Geriatr Soc, 1998, **46**(9): 1079-85.
- Fletcher, D., et al.: *euCPSP: European observational study on chronic post-surgical pain* Eur J Anaesthesiol, 2011, **28**(6): 461-462.
- Fletcher, D., et al.: *A patient-based national survey on postoperative pain management in France reveals significant achievements and persistent challenges*. Pain, 2008, **137**(2): 441-51.
- Forster, M., Pardiwala, A. and Calthorpe, D.: *Analgesia requirements following hip fracture in the cognitively impaired*. Injury, 2000, **31**(6): 435-436.
- Gagliese, L., et al.: *The measurement of postoperative pain: a comparison of intensity scales in younger and older surgical patients*. Pain, 2005, **117**(3): 412-420.
- Gallagher, R.M. and Verma, S.: *Mood and Anxiety Disorders in Chronic Pain*, in *Psychosocial Aspects of Pain: A Handbook for Health Care Providers*, R.H. Dworkin and W.S. Breitbart, Eds. 2004, IASP Press: Seattle, WA.

- Gartner, R., et al.: *Prevalence of and factors associated with persistent pain following breast cancer surgery*. JAMA, 2009, **302**: 1985–92.
- Ger, L.-P., et al.: *Validation of the Brief Pain Inventory in a Taiwanese Population*. Journal of Pain and Symptom Management, 1999, **18**(5): 316-322.
- Gerbershagen, H.J., et al.: *Determination of moderate-to-severe postoperative pain on the numeric rating scale: a cut-off point analysis applying four different methods*. British Journal of Anaesthesia, 2011, **107**(4): 1-8.
- Gordon, D.B., et al.: *Revised American Pain Society Patient Outcome Questionnaire (APS-POQ-R) for Quality Improvement of Pain Management in Hospitalized Adults: Preliminary Psychometric Evaluation*. The Journal of Pain, 2010, **11**(11): 1172-86.
- Gordon, D.B., et al.: *American pain society recommendations for improving the quality of acute and cancer pain management: American Pain Society Quality of Care Task Force*. Arch Intern Med, 2005, **165**(14): 1574-80.
- Gordon, D.B., et al.: *A 10-year review of quality improvement monitoring in pain management: recommendations for standardized outcome measures*. Pain Manag Nurs, 2002, **3**(4): 116-30.
- Graham, J.W.: *Missing data analysis: making it work in the real world*. Annu Rev Psychol, 2009, **60**: 549–576.
- Green, C.R., et al.: *The Unequal Burden of Pain: Confronting Racial and Ethnic Disparities in Pain*. Pain Medicine, 2003, **4**(3): 277-94.
- Grøvle, L., et al.: *Reliability, validity, and responsiveness of the Norwegian versions of the Maine-Seattle Back Questionnaire and the Sciatica Bothersomeness and Frequency Indices*. Spine, 2008, **33**(21): 2347-2353.
- Haase, I., Kuhnt, O. and Klimczyk, K.: *Importance of education level for effectiveness of multimodal pain therapy*. Schmerz, 2012, **26**: 61-68.
- Hartog, C.S., et al.: *Room for improvement: nurses' and physicians' views of a post-operative pain management program*. Acta Anaesthesiol Scand, 2010, **54**: 277–283.
- Heins, A., et al.: *Physician Race/Ethnicity Predicts Successful Emergency Department Analgesia*. The Journal of Pain, 2010, **11**(7): 692-697.
- Herr, K.A., et al.: *Pain intensity assessment in older adults: use of experimental pain to compare psychometric properties and usability of selected pain scales with younger adults*. Clin J Pain, 2004, **20**(4): 207-219.

- Holen, J.C., et al.: *The Brief Pain Inventory: Pain's Interference With Functions Is Different in Cancer Pain Compared With Noncancer Chronic Pain*. Clin J Pain, 2008, **24**(3): 219-25.
- <https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/GesellschaftStaat/Gesundheit/Krankenhaeuser/Tabellen/DRGOperationenInsgesamt.html>: Angaben des Statistischen Bundesamtes zur Anzahl durchgeführter Operationen in Deutschland im Jahr 2010. Abgerufen am 18.05.2012
- Jensen, M.P. et al.: *The relationship of changes in pain quality to pain interference and sleep quality*. The Journal of Pain, 2010, **11**(8): 782-788.
- Jensen, M.P., Chen, C. and Brugger, A.M.: *Postsurgical pain outcome assessment*. Pain, 2002, **99**(1-2): 101-9.
- Jensen, M.P., et al.: *Pain site and the effects of amputation pain: further clarification of the meaning of mild, moderate, and severe pain*. Pain, 2001, **91**(3): 317-22.
- Jensen, M.P. and Karoly, P.: *Self-Report Scales and Procedures for Assessing Pain in Adult*, in *Handbook of Pain Assessment*, D.C. Turk and R. Melzack, Eds. 1992, Guilford Press: New York, NY, 135-151.
- Kehlet, H. and Dahl, J.B.: *Assessment of postoperative pain - need for action!* Pain, 2011, **152**(8): 1699-1700.
- Kehlet, H., Jensen, T.S. and Woolf, C.J.: *Persistent postsurgical pain: risk factors and prevention*. Lancet, 2006, **367**: 1618-1625.
- Kehlet, H.: *Effect of postoperative pain treatment on outcome-current status and future strategies*. Langenbecks Arch Surg, 2004, **389**: 244-9.
- Kehlet, H.: *Multimodal approach to control postoperative pathophysiology and rehabilitation*. Br J Anaesth, 1997, **78**(5): 606-617.
- Keller, S., et al.: *Validity of the Brief Pain Inventory for use in documenting the outcomes of patients with noncancer pain*. Clin J Pain, 2004, **20**(5): 309-18.
- Kiss, I., Muller, H. and Abel, M.: *The McGill Pain Questionnaire--German version. A study on cancer pain*. Pain, 1987, **29**(2): 195-207.
- Klopfenstein, C.E., et al.: *Pain intensity and pain relief after surgery. A comparison between patients' reported assessments and nurses' and physicians' observations*. Acta Anaesthesiol Scand, 2000, **44**(1): 58-62.
- Küçükdeveci, A., et al.: *Validation of the Turkish version of the Roland-Morris Disability Questionnaire for use in low back pain*. Spine, 2001, **26**(24): 2738-2743.

- Kushida, C.A., et al.: *Comparison of actigraphic, polysomnographic, and subjective assessment of sleep parameters in sleep-disordered patients*. Sleep Medicine, 2001, **2**: 389-396.
- Lagger, V., et al., *Pain management in patients with cognitive impairment: a research implementation project*. Pflege, 2008, **21**(3): 149-156.
- Lehmann, K.A.: *Der postoperative Schmerz. Bedeutung, Diagnose und Behandlung*, ed. K.A. Lehmann. 1994, Berlin: Springer-Verlag.
- Maier, C., et al.: *Qualität der Schmerztherapie in deutschen Krankenhäusern*. Dtsch Arztebl Int, 2010, **107**(36): 607-614.
- McCarthy Jr, M., et al.: *Assessment of Patient Functional Status after Surgery*. J Am Coll Surg, 2005, **201**: 171-178.
- Meissner, W., et al.: *Quality Improvement in Postoperative Pain Management. Results from the QUIPS Project*. Dtsch Arztebl Int, 2008, **105**(50): 865-70.
- Meissner, W., Ullrich, K. and Zwacka, S.: *Benchmarking as a tool of continuous quality improvement in postoperative pain management*. Eur J Anaesthesiol, 2006, **23**: 142-8.
- Melzack, R.: *The McGill Pain Questionnaire: major properties and scoring methods*. Pain, 1975, **1**(3): 277-99.
- Melzack, R. and Torgerson, W.S.: *On the language of pain*. Anesthesiology, 1971, **34**(1): 50-59.
- Mendoza, T., et al.: *Reliability and validity of a modified Brief Pain Inventory short form in patients with osteoarthritis*. Eur J Pain, 2006, **10**(4): 353-61.
- Mendoza, T.R., et al.: *The utility and validity of the modified brief pain inventory in a multiple-dose postoperative analgesic trial*. Clin J Pain, 2004, **20**(5): 357-62.
- Mphahlele, N., Mitchell, D. and Kamerman, P.: *Validation of the Wisconsin Brief Pain Questionnaire in a multilingual South African population*. Journal of Pain and Symptom Management, 2008, **36**(4): 396-412.
- Neugebauer, E.A., Wiebalck, A. and Stehr-Zirngibl, S.: *Akutschmerztherapie - Ein Curriculum für Chirurgen*. 2003, Bremen: Uni-Med.
- Oliver, M.F., et al.: *Effect of mivazerol on perioperative cardiac complications during non-cardiac surgery in patients with coronary heart disease: the European Mivazerol Trial (EMIT)*. Anesthesiology, 1999, **91**: 951-961.
- Otis, J.D., Cardella, L.A. and Kerns, R.D.: *The Influence of Family and Culture on Pain*, in *Psychosocial Aspects of Pain: A Handbook for Health Care Providers*, R.H. Dworkin and W.S. Breitbart, Eds. 2004, IASP Press: Seattle, WA, 29-45.

- Poisson-Salomon, A.S., et al.: *Audit of the management of postoperative pain*. Presse Med, 1996, **25**: 1013-1017.
- Radbruch, L., et al.: *Validation of the German Version of the Brief Pain Inventory*. Journal of Pain and Symptom Management, 1999, **18**(3): 180-86.
- Röder, C., et al.: *Benchmarking with Spine Tango: Potentials and pitfalls*. Eur Spine J, 2009, **18** (Suppl 3): 305-e11.
- Roos, E., Klässbo, M. and Lohmander, L.: *WOMAC Osteoarthritis Index*. Scand J Rheumatol, 1999, **28**: 210-215.
- Rosemann, T. and Szecsenyi, J.: *Cultural adaptation and validation of a German version of the Arthritis Impact Measurement Scales (AIMS2)*. Osteoarthritis and Cartilage, 2007, **15**: 1128-1133.
- Rothaug, J., Weiss, T., Meissner, W.: *How simple can it get? Measuring pain with NRS items or binary items*. Accepted for publication in The Clinical Journal of Pain, Jan. 2012
- Rothaug, J., Weiss, T., Meissner, W.: *Externe Validität der schmerzbedingten Funktionsbeeinträchtigung: Messen wir, was wir messen wollen? Zur Publikation angenommen in Der Schmerz*, Jan. 2012
- Rothaug, J., et al.: *Patients' perception of post-operative pain management: Validation of the International Pain Outcomes questionnaire (IPO)*. In Überarbeitung beim Journal of Pain, Juni 2012
- Rundshagen, I., et al.: *Patients' vs nurses' assessments of postoperative pain and anxiety during patient- or nurse-controlled analgesia*. Br J Anaesth, 1999, **82**(3): p. 374-378.
- Sadeh, A., et al.: *The role of actigraphy in the evaluation of sleep disorders*. Sleep, 1995, **18**(4): 288-302.
- Saxena, A., Mendoza, T. and Cleeland, C.S.: *The assessment of cancer pain in North India: The validation of the Hindi Brief Pain Inventory - BPI-H*. Journal of Pain and Symptom Management, 1999, **17**(1): 27-41.
- Shiloach, M., et al.: *Toward Robust Information: Data Quality and Inter-Rater Reliability in the American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program*. J Am Coll Surg, 2010, **210** (1): 6-16.
- Schwamm, L.H., et al.: *Get with the Guidelines-Stroke is associated with sustained improvement in care for patients hospitalized with acute stroke or transient ischemic attack*. Circulation, 2009, **119**(1): 107–115.
- Sloman, R., et al.: *Nurses' assessment of pain in surgical patients*. J Adv Nurs, 2005, **52**(2): 125-132.

- Stamer, U., et al.: *Post-operative Schmerztherapie in Deutschland*. Anaesthesist, 2002, **51**: 248–57.
- Syrjala, K.L. and Chapman, C.R.: *Measurement of clinical pain: A review and integration of research findings.*, in *Advances in Pain Research and Therapy*, C.R.C. C. Benedetti, G. Moricca, Ed. 1984, Raven Press: New York, 71-97.
- Turk, D.C. and Melzack, R.: *Handbook of pain assessment*. 1992, New York: Guilford Press.
- Uki, J., Mendoza, T. and Cleeland, C.S.: *A brief cancer pain assessment tool in Japanese: The utility of the Japanese Brief Pain Inventory - BPI-J*. Journal of Pain and Symptom Management, 1998, **16**(6): 364-372.
- Wang, X.S., et al.: *The Chinese version of the Brief Pain Inventory (BPI-C): its development and use in a study of cancer pain*. Pain, 1996, **67**: 407-416.
- Williamson, O.D., et al.: *Medical registry governance and patient privacy*. MJA, 2004, **181** (3): 125-126.
- Wright, C.E., et al.: *Disrupted sleep the night before breast surgery is associated with increased postoperative pain*. Journal of Pain and Symptom Management, 2009, **37**(3): 352-362.
- Zaslansky, R., et al.: *Feasibility of international data collection and feedback on post-operative pain data: Proof of concept*. European Journal of Pain, 2012, **16**: 430-438.

Abkürzungsverzeichnis

APS: American Pain Society

APS-POQ: American Pain Society – Patient Outcome Questionnaire

APS-POQ-R: American Pain Society – Patient Outcome Questionnaire – Revised

AWMF: Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften

BPI: Brief Pain Inventory

CPM: Continuous Passive Motion

DGAI: Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin

FE: Funktionseinschränkung

GoR: Grade of Recommendation

IPO: International Pain Outcome Questionnaire

MKG: Mund-, Kiefer-, Gesichtschirurgie

MPQ: McGill Pain Questionnaire

NRS: Numerische Rating-Skala

OP: Operation

PAIN OUT: Improvement in Postoperative PAIN OUTcome

PCA: Patient Controlled Analgesia

QUIPS: Qualitätsverbesserung in der Postoperativen Schmerztherapie

RCT: Randomised Controlled Trial

VAS: Visuelle Analog-Skala

VRS: Visuelle Rating-Skala

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Screenshot des Benchmark-Servers mit internem Benchmarking einer Klinik für den Parameter ‚Maximaler Schmerz‘ über den Zeitraum eines Jahres.

Abbildung 2: Screenshot des Benchmark-Servers mit externem Benchmarking mehrerer Kliniken für den Parameter ‚Maximaler Schmerz‘

Abbildung 3: Überblick über die Struktur des PAIN OUT Projektes

Publikationen/Poster/Wissenschaftliche Vorträge

Publikationen

J. Rothaug, T. Weiss, W. Meissner: How simple can it get? Measuring pain with NRS items or binary items. Accepted for publication *Clinical Journal of Pain*, Jan. 2012

J. Rothaug, T. Weiss, W. Meissner: Externe Validität der schmerzbedingten Funktionsbeeinträchtigung: Messen wir, was wir messen wollen? Zur Publikation angenommen in *Der Schmerz*, Jan. 2012

R. Zaslansky, C.R. Chapman, **J. Rothaug**, R. Bäckström, S. Brill, E. Davidson, K. Elessi, D. Fletcher, L. Fodor, E. Karanja, C. Konrad, A. Kopf, Y. Leykin, A. Lipman, M. Puig, N. Rawal, S. Schug, K. Ullrich, T. Volk, W. Meissner: Feasibility of international data collection and feedback on post-operative pain data: Proof of concept. *European Journal of Pain* (2012) 16: 430-438

J. Rothaug, R. Zaslansky, M. Schwenkglens, M. Komann, R. Allvin, R. Backström, S. Brill, I. Buchholz, C. Engel, D. Fletcher, L. Fodor, P. Funk, H.J. Gerbershagen, D.B. Gordon, C. Konrad, A. Kopf, Y. Leykin, E. Pogatzki-Zahn, M. Puig, N. Rawal, R.S. Taylor, K. Ullrich, T. Volk, M. Yahiaoui-Doktor, W. Meissner: Patients' perception of post-operative pain management: Validation of the International Pain Outcomes questionnaire (IPO). In Überarbeitung beim *Journal of Pain*, Juni 2012

H. J. Gerbershagen, **J. Rothaug**, C. J. Kalkman and W. Meissner: Determination of moderate-to-severe postoperative pain on the numeric rating scale: a cut-off point analysis applying four different methods. *British Journal of Anaesthesia* (2011) 107(4): 619-626

C.S. Hartog, **J. Rothaug**, A. Göttermann, A. Zimmer, W. Meissner: Room for improvement: nurses' and physicians' views of a post-operative pain management program. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica* (2010) 54: 277-283

W. Meissner, S. Mescha, **J. Rothaug**, S. Zwacka, A. Goettermann, K. Ulrich, A. Schleppers: Qualitätsverbesserung der postoperativen Schmerztherapie. Ergebnisse des QUIPS-Projekts. *Deutsches Ärzteblatt* (2008) 105(50): 865-70

W. Meißner, **J. Rothaug**, S. Zwacka, A. Schleppers und die QUIPS-Projektgruppe: Qualitätsverbesserung in der postoperativen Schmerztherapie (QUIPS). *Anästhesiologie & Intensivmedizin* (2006) 47: 95-98.

Poster

J. Rothaug, J. Gießer, S. Zwacka, A. Göttermann, W. Meißner: Validierung von Outcome-Parametern im Rahmen von Qualitätssicherung in der postoperativen Schmerztherapie. Poster Deutscher Schmerzkongress, Bremen, 2005

Meissner W, Zimmer A, **Rothaug J**, Mescha S, Reinhart K, Marx G: Quality of life after surviving sepsis. Poster Sepsis-Kongress, Weimar, 2005

J. Rothaug, S. Mescha, S. Zwacka, A. Göttermann, W. Meißner: Outcome-Parameter in der Akutschmerztherapie - Validierung im Rahmen von Qualitätssicherung in der postoperativen Schmerztherapie. Poster Deutscher Anästhesiekongress, Leipzig, 2006

J. Rothaug, A. Zimmer, S. Mescha, G. Marx, W. Meißner: Posttraumatic Stress Disorder and Depression in Long-Term Survivors of Sepsis. Poster Sepsis-Kongress, Weimar, 2007

J. Rothaug, A. Göttermann, S. Mescha, S. Zwacka, W. Meißner: 3 Jahre Benchmarking in der postoperativen Schmerztherapie – Ergebnisqualität im Zeitverlauf. Deutscher Anästhesiekongress, Hamburg, 2007

Winfried Meißner, **Judith Rothaug**, Swantje Mescha, Kristin Ullrich: Quality improvement in postoperative pain management by continuous benchmarking. Poster Council Meeting British Pain Society, Glasgow, 2007

S. Mescha, **J. Rothaug**, A. Göttermann, S. Zwacka, W. Meißner: Qualitätssicherung in der postoperativen Schmerztherapie (QUIPS): Operations-spezifische Aspekte. Deutscher Anästhesiekongress, Hamburg, 2007

Kristin Ullrich, Winfried Meissner, Katharina Ryan, Helen Bonar, Ruth Zaslansky, **Judith Rothaug**: European Benchmarking For Quality Improvement In Postoperative Pain Management - A Pilot Project. Hauptstadtkongresses der DGAI für Anästhesiologie und Intensivtherapie, Berlin, 2007

Winfried Meissner, **Judith Rothaug**, Swantje Mescha, Ruth Zaslansky, Esther Pogatzki, Kristin Ullrich, Andreas Kopf: Quality improvement in postoperative pain management by continuous benchmarking (QUIPS). Poster 12th World Congress on Pain, Glasgow, UK, 2008

A. Göttermann, S. Mescha, **J. Rothaug**, W. Meißner: QUIPS – ein innovatives Modell zur Qualitätsverbesserung in der postoperativen Schmerztherapie aus Sicht der Pflege. Poster Deutscher Schmerzkongress, Berlin, 2008

S. Mescha, **J. Rothaug**, W. Meißner: Qualitätssicherung in der postoperativen Schmerztherapie (QUIPS): Perioperative Gabe von Oxycodon: Anwendungshäufigkeit und Outcome. Poster Deutscher Schmerzkongress, Berlin, 2008

HJ Gerbershagen¹, **J Rothaug**, W Meissner: NRS-Grenzwerte für leichten, moderaten und starken Schmerz am ersten postoperativen Tag. Poster Deutscher Schmerzkongress, Berlin, 2009

S. Mescha, **J. Rothaug**, W. Meißner: Qualitätssicherung in der postoperativen Schmerztherapie (QUIPS): Perioperative Anwendung von Regionalanästhesieverfahren: Anwendungshäufigkeit und Outcome in deutschen Kliniken. Poster Deutscher Schmerzkongress, Berlin, 2009

A. Göttermann, C.Hartog, **J. Rothaug**, A.Zimmer, W. Meißner: Wie kann die Umsetzung der postoperativen Schmerztherapie verbessert werden? – Ergebnisse einer Umfrage aus Sicht der Pflegekräfte. Poster Deutscher Schmerzkongress, Berlin, 2009

J. Rothaug, D. B. Gordon, R. Zaslansky, M. Komann, W. Meißner: Patientenfeedback einer europäischen Stichprobe zu einem Instrument der Schmerzmessung im Bereich Akutschmerz (APS-POQ-R). Poster Deutscher Schmerzkongress, Mannheim, 2010

A.Göttermann, M.Komann, **J. Rothaug** , W. Meißner: Ist der chronische Schmerzpatient postoperativ unterversorgt? Poster Deutscher Schmerzkongress, Mannheim, 2010

J. Rothaug, S. Mescha, M. Komann, R. Zaslansky, A. Göttermann, W. Meissner: Feedback and Benchmarking improves Management of Post-operative Pain: QUIPS, a Nationwide Project. Poster 13th World Congress on Pain, Montreal, Kanada, 2010

K. Elessi, E. Abukaresh, R. Zaslansky, **J. Rothaug**, W. Meissner: Collecting Data as an Instrument for Initiating Change in Management of Postoperative Pain in the Gaza Strip. Poster 13th World Congress on Pain, Montreal, Kanada, 2010

Wissenschaftliche Vorträge

J. Rothaug: Longterm sequelae of sepsis and SIRS: Posttraumatic stress disorder and depression in long-term survivors of sepsis. Vortrag auf dem Sepsis-Kongress, Weimar, 2007

J. Rothaug: How to measure outcome of acute pain management. Symposium Akuter Schmerz im chirurgischen Alltag, Köln, 2007

J. Rothaug: Qualitätssicherung in der perioperativen Schmerztherapie: Macht Benchmarking Sinn? Biberacher Schmerztag, Biberach, 2007

J. Rothaug: Posttraumatische Belastungsstörung bei ITS-Patienten. Vortrag auf dem 16. Intensivmedizinischen Kolloquium, Sindelfingen, 2008

J. Rothaug: Neue Wege aus der EBM-Falle. Vortrag auf dem Deutschen Anästhesiekongress, Leipzig, 2009

J. Rothaug: Pain-Out: An International Acute Postoperative Pain Registry - Feasibility and Validation Using the Revised American Pain Society Patient Outcome Questionnaire. Vortrag auf dem American Pain Society 30th Annual Scientific Meeting, 2011, Austin, TX, USA

Publication Board Member

Publication Board Member des Journal of Pain & Palliative Care Pharmacotherapy, seit September 2010

Ehrenwörtliche Erklärung

Hiermit erkläre ich, dass mir die Promotionsordnung der Fakultät für Sozial- und Verhaltenswissenschaften der Friedrich-Schiller-Universität Jena bekannt ist. Weiterhin versichere ich, dass ich die vorliegende Arbeit selbständig verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel verwendet habe. Darüber hinaus wurde die Hilfe eines Promotionsberaters nicht in Anspruch genommen. Zudem haben Dritte weder unmittelbar noch mittelbar geldwerte Leistungen für Arbeiten erhalten, die mit dem Inhalt der Dissertation in Zusammenhang stehen.

Diese Dissertation liegt noch nicht als Prüfungsarbeit für eine staatliche oder andere wissenschaftliche Qualifikationsleistung vor. Darüber hinaus wurde die vorliegende Arbeit weder in gleicher noch in ähnlicher Weise an einer anderen Hochschule bzw. anderen Fakultät eingereicht.

Ich versichere, nach bestem Wissen die reine Wahrheit gesagt und nichts verschwiegen zu haben.

.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift

Curriculum Vitae

Berufliche Erfahrungen

Seit 01/2009	Psychoonkologische Tätigkeit an der Klinik für Innere Medizin II, Abteilung Hämatologie/Onkologie, UKJ (0,5 VK)
Seit 01/2007	Psychotherapeutische Begleitung von herzchirurgischen Patienten der Klinik für Herz- und Thoraxchirurgie, UKJ (0,5 VK)
Seit 08/2003	Psychologin an der Klinik für Anästhesie, FSU Jena
10/2002 - 07/2003	Selbständige Tätigkeit als Beraterin und Trainerin in Berlin
01/1999 -10/2002	Arbeitspsychologin bei EUROCONTROL (Europäische Organisation für Flugsicherung), Brüssel

Ausbildung

10/1991 – 11/1998	Studium der Psychologie an der Julius-Maximilians-Universität Würzburg, Abschluss Diplom-Psychologin
1991	Abitur am Wirtschaftsgymnasium Wertheim

Praktika und Kenntnisse

Ab 02/2009	Psycho-Onkologische Zusatzausbildung an der Akademie des BDP (Bund deutscher Psychologen)
Seit 02/2007	Hypnotherapeutische Ausbildung bei der Milton-Erickson-Gesellschaft Deutschland
2006	Fortbildung in Heilhypnose beim BDP
seit 11/2004	Ehrenamtliche Mitarbeit beim Hospiz-Verein Jena
2002	Ausbildung zur Verhaltens- und Kommunikationstrainerin bei ABF e.V., Berlin

2000	Grundkurs (Practitioner) in Neuro-Linguistischem Programmieren (NLP)
1995 – 1998	Ausbildungen in klassischer Verhaltenstherapie und Gesprächstherapie nach Rogers an der Universität Würzburg Tätigkeit als studentische Hilfskraft am Institut für Begleitforschung und Evaluation (IfB), Würzburg
1997	Ausbildung in Entspannungs- und Stressmanagementtraining am IfB, Würzburg
1997	Studentische Hilfskraft an der ambulanten neuropsychologischen Rehaklinik Würzburg Aufgaben: neuropsych. Diagnostik und Trainings
08 – 10/1995	Praktikum bei EUROCONTROL, Brüssel, Belgien
03 – 04/1995	Forschungspraktikum am Max-Planck-Institut für Psychologische Forschung, Abteilung Kognition und Handlung, München
1993 - 1995	Tätigkeit als studentische Hilfskraft am Lehrstuhl II für Psychologie an der Universität Würzburg

Anhang

Anhang 1: Manuskript 1

Meissner, W., Mescha, S., **Rothaug, J.**, Zwacka, S., Goettermann, A., Ulrich, K., Schleppers, A. : Qualitätsverbesserung der postoperativen Schmerztherapie. Ergebnisse des QUIPS-Projekts. *Deutsches Ärzteblatt*, 2008, 105(50): 865-70.

ORIGINALARBEIT

Qualitätsverbesserung der postoperativen Schmerztherapie

Ergebnisse des QUIPS-Projekts

Winfried Meissner, Swantje Mescha, Judith Rothaug, Sibylle Zwacka, Antje Goettermann, Kristin Ulrich, Alexander Schleppers

ZUSAMMENFASSUNG

Einleitung: Bei der Behandlung postoperativer Schmerzen bestehen weiterhin deutliche Defizite im klinischen Alltag, obwohl differenzierte medikamentöse Verfahren und qualitativ hochwertige Leitlinien zur Verfügung stehen.

Methode: Es wurde ein ergebnisorientiertes Projekt QUIPS (Qualitätsverbesserung in der postoperativen Schmerztherapie) entwickelt, das aus einer standardisierten Erhebung und einer Analyse von Prozess- und Qualitätsindikatoren besteht.

Ergebnisse: Nach Validierung des Erhebungsinstruments wurden von sechs teilnehmenden Kliniken und insgesamt 30 Stationen 12 389 Datensätze gesammelt. In vier der Kliniken wurde eine Verbesserung der Ergebnisqualität (Reduktion der Schmerzintensität) beobachtet. Neben traumatischen/orthopädischen Eingriffen beurteilten die Patienten die laparoskopische Appendektomie als besonders schmerzhaft. Ein herkömmlicher Indikator der Prozessqualität, die Routine-Schmerzmessung zeigte nur eine geringe Korrelation mit Parametern der Ergebnisqualität.

Diskussion: QUIPS verdeutlicht, dass die Ergebnisqualität in der postoperativen Schmerztherapie im klinischen Alltag gemessen und verglichen werden kann. Dadurch wird möglicherweise eine Verbesserung der Behandlungsqualität ermöglicht. Das Projekt erlaubt die Identifikation besonders schmerzhafter Operationen. Qualitätsverbesserungsprojekte sollten ressourcenschonend konzipiert sein, in erster Linie Ergebnisqualität messen und Ergebnisse nutzerfreundlich und rasch zurückmelden. Struktur- und Prozessmerkmale müssen kontinuierlich auf ihre Eignung als Qualitätsindikatoren überprüft werden.

Dtsch Arztebl 2008; 105(50): 865–70
DOI: 10.3238/arztebl.2008.0865

Schlüsselwörter: postoperative Phase, Qualitätssicherung, Benchmarking, Schmerztherapie, QUIPS

Klinik für Anästhesiologie und Intensivtherapie, Friedrich-Schiller-Universität Jena: PD Dr. med. Meissner, Dr. med. Mescha, Dipl.-Psych. Rothaug, Zwacka, Goettermann

Barts and the London Hospital, West Smithfield, London: Dr. med. Ulrich
Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin/Berufsverband Deutscher Anästhesisten, Nürnberg: PD Dr. med. Schleppers

Postoperative Beschwerden wie Schmerzen, Übelkeit und Sedierung beeinträchtigen nicht nur das Befinden des Patienten, sondern können die perioperative Morbidität erhöhen, die Krankenhausliegedauer verlängern und zur Schmerzchronifizierung beitragen. Eine konsequente Behandlung von Schmerzen und anderen perioperativen Symptomen kann diese Konsequenzen minimieren, ist vor allem aber eine ethische Selbstverständlichkeit. Die Qualität der postoperativen Schmerztherapie im klinischen Alltag ist jedoch – trotz existierender medizinischer Möglichkeiten und aktueller Leitlinien – weit von einer optimalen Situation entfernt (1, 2).

Eine der Ursachen für diese Diskrepanz ist, dass geeignete Daten zur Ergebnisqualität nicht verfügbar sind: Die Kliniken haben kaum Möglichkeiten, ihre Therapie zu beurteilen und zu vergleichen, weil wie in vielen anderen Bereichen eine standardisierte Outcome-Erfassung selten stattfindet und ein interklinischer Vergleich nicht erfolgt. Stattdessen bleibt es in vielen Bereichen des Gesundheitssystems bei einer Erfassung von Struktur- und Prozessqualität. Qualität aus Patientensicht erschließt sich jedoch nur durch Ergebnismessung (4). Deren herausragende Rolle in der Qualitätssicherung kommt sowohl in klinischen Studien (5, 6) als auch in methodischen Empfehlungen (4, 7) sowie den aktualisierten Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlicher Medizinischer Fachgesellschaften (AWMF) (8) zum Ausdruck. Es wurde daher beruhend auf mehrjährigen eigenen Vorerfahrungen (9) ein Outcome-orientiertes Projekt zur Qualitätsverbesserung in der postoperativen Schmerztherapie (QUIPS) entwickelt. Im Mittelpunkt des Projekts stehen Parameter der Ergebnisqualität der postoperativen Schmerztherapie, ihre Analyse und vergleichende Rückmeldung. Initiativen zur Qualitätsverbesserung in der Schmerztherapie müssen sich an ihrem Einfluss auf die Behandlungsqualität, an der methodischen Qualität der verwendeten Parameter sowie ihrer Alltagsrelevanz messen lassen. In der vorliegenden Arbeit soll dargestellt werden, wie sich Parameter der Ergebnisqualität während der Projektteilnahme an QUIPS in den teilnehmenden Kliniken veränderten und ob sich die Auswirkungen von Interventionen in den Ergebnissen widerspiegeln. Fach- und operationsspezifische Unterschiede der postoperativen Schmerzintensität sollen dargestellt werden. Ferner soll untersucht werden, welchen Zusammenhang es zwischen traditionell verwendeten

TABELLE 1

Übersicht über die Ergebnisparameter des Fragebogens

Outcome-Parameter	Skala
Schmerz bei Belastung	NRS 0–10**
Maximalschmerz seit der Operation	NRS 0–10
Geringster Schmerz seit der Operation	NRS 0–10
Sind Sie durch die Schmerzen in Ihrer Mobilität bzw. Bewegung beeinträchtigt?	Ja/Nein
Sind Sie durch die Schmerzen beim Husten oder tiefem Luftholen beeinträchtigt?	Ja/Nein
Sind Sie durch die Schmerzen heute Nacht aufgewacht?	Ja/Nein
Sind Sie durch die Schmerzen in Ihrer Stimmung beeinträchtigt?	Ja/Nein
Haben Sie sich seit der Operation sehr müde gefühlt?	Ja/Nein
Haben Sie seit der Operation unter Übelkeit gelitten?	Ja/Nein
Haben Sie seit der Operation erbrochen?	Ja/Nein
Hätten Sie gewünscht, mehr Mittel gegen Schmerzen zu bekommen?	Ja/Nein
Wie zufrieden sind Sie mit der Schmerzbehandlung seit der Operation?	NRS 0–15**

** 0 = kein Schmerz, 10 = stärkster vorstellbarer Schmerz
 ** 0 = sehr unzufrieden, 15 = sehr zufrieden

Prozessindikatoren einerseits und den im Projekt erfassten ergebnisorientierten Parametern andererseits gibt. Abschließend soll diskutiert werden, wie das Projekt QUIPS sinnvoll in ein Gesamtkonzept zur Verbesserung der postoperativen Schmerztherapie integriert werden kann.

Methoden

Das Projekt QUIPS

Das Projekt richtet sich an Kliniken mit operativen Abteilungen unterschiedlicher Disziplinen. Auf den jeweiligen Stationen erfolgte am ersten postoperativen Tag eine Datenerhebung, die sich in Ergebnisse und klinische Parameter unterteilt. Dazu wurde ein Fragebogen zur Ergebnisqualität entwickelt. Er ist gegliedert in die Bereiche Schmerzintensität, funktionelle Beeinträchtigung, therapiebedingte Nebenwirkungen und Parameter der Gesamtbeurteilung durch den Patienten (Tabelle 1). Daneben wurden ausgewählte klinische und Prozessparameter (Art der Operation und Narkose, verwendetes Schmerztherapieverfahren, Schmerzdokumentation) erfasst. Die Befragung erfolgte durch eine nicht unmittelbar an der Behandlung beteiligte Person (Dokumentationsassistent, Student, Pflegekraft einer anderen Station) an einer randomisierten Patientstichprobe. Um standardisierte Erhebungsbedingungen zu gewährleisten, wurden schriftliche Richtlinien erstellt und Schulungen durchgeführt. Anschließend wurden die Daten über eine Eingabemaske regelmäßig auf einen zentralen Rechner („Benchmarkserver“) geschickt, von wo die Teilnehmer die Ergebnisse über eine webbasierte, konfigurierbare Feedbackfunktion zeitnah abrufen konnten (Grafik 1). Dabei hat man die Ergebnisse der eigenen Stationen den anonymisierten Stationen der

„fremden“ Krankenhäuser gegenüber gestellt und ermöglicht dadurch ein externes, fachspezifisches Benchmarking. Mithilfe des Ergebnis-Feedbacks erprobte man im Rahmen des Projekts Formen des Erfahrungsaustauschs, die eine Identifikation von „best clinical practice“ erlauben. Dazu wurden insgesamt acht Benchmark-Treffen durchgeführt, die der Analyse der Ergebnisse und dem Austausch von Therapiekonzepten und der Planung von Interventionen dienten. Im Mitgliederbereich der Webseite stellte man die Konzepte überdurchschnittlich gut abschneidender Kliniken anonymisiert dar, um ein webbasiertes „Lernen vom Besten“ zu ermöglichen, aber auch Hinweise zu geben, welche Fehler gegebenenfalls zu vermeiden sind.

Datenerhebung

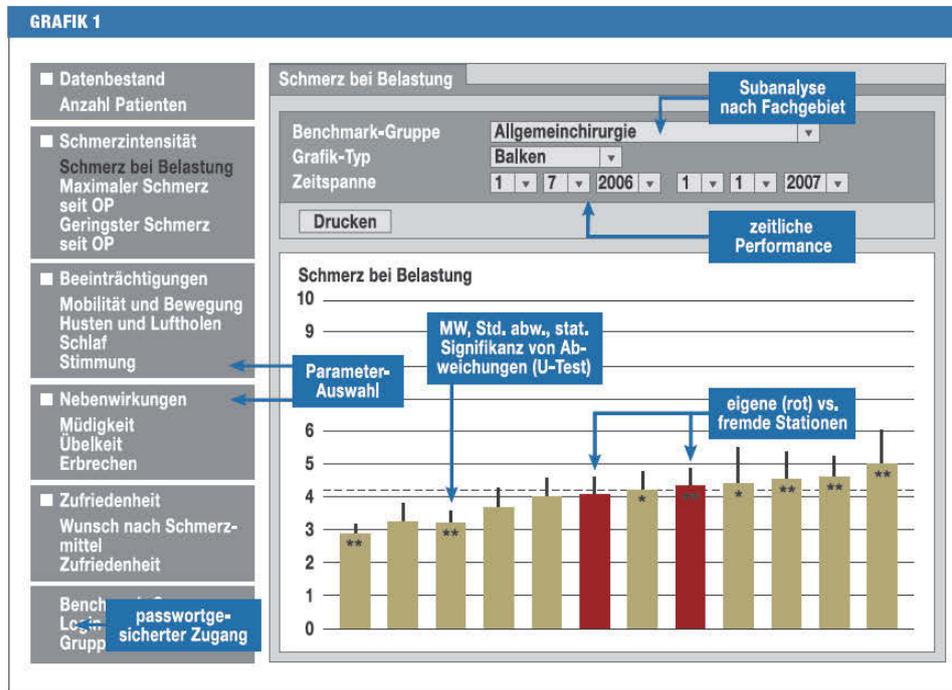
Bei Projektbeginn erfolgte eine Erhebung des Ausgangsstatus mithilfe des Parameters „maximale Schmerzintensität“ an jeweils 300 Patienten pro Klinik. Nach einer Vorbereitungszeit erfolgte die kontinuierliche Datenerhebung. Im Zeitraum von zwei Jahren sammelte man somit 12 389 Datensätze.

Datenanalyse

Validierung: Die interne Konsistenz der Parameter mit numerischen Ratingskalen (Schmerzintensität) untersuchten die Autoren mittels Cronbachs α , die dichotomen Items (Funktionsbeeinträchtigung) mit dem Kuder-Richardson-20-Koeffizienten. Zur Prüfung der differenziellen Validität verglichen sie die Schmerzintensität und Funktionsbeeinträchtigung von zwei verschiedenen, häufig durchgeführten Eingriffen mittels nicht parameterischer Verfahren (U-Test beziehungsweise χ^2 -Test) miteinander.

Veränderungen der Behandlungsqualität: Für die Veränderung der Qualitätsparameter verglich man die Ergebnisse der Ausgangserhebung mit den Daten im ersten sowie im letzten Quartal des Benchmarking. Als Parameter der Ergebnisqualität diente die Frage nach der maximalen Schmerzintensität aus dem Fragebogen. Darüber hinaus werteten die Autoren den Parameter „maximaler Schmerz seit der Operation“ fachspezifisch aus. Für die Analyse besonders schmerzhafter Operationen wurden alle Eingriffe, die multizentrisch (mindestens in der Hälfte der Kliniken) und mindestens 25-mal durchgeführt wurden, nach maximaler Schmerzintensität eingeteilt. Als Beispiel für eine Interventionsbeobachtung wählte man die Marktrücknahme der Substanz Rofecoxib im Oktober 2004, weil es sich hier um eine klinisch relevante Fragestellung handelte und ausreichend Daten vorhanden waren. Zur statistischen Analyse wurde der U-Test benutzt. Weil es sich bei den oben genannten Analysen um eine deskriptive Beschreibung von Beobachtungsdaten handelt, wurde auf die Definition eines Signifikanzniveaus und ggf. mehrfaches Testen verzichtet. Die angegebenen p-Werte sind daher informativ zu verstehen.

Zusammenhang zwischen Prozessindikatoren und Ergebnisparametern: Zur Abschätzung untersuchten die Autoren, ob das routinemäßige Messen und Dokumentieren der Schmerzintensität mit den im Fragebogen erhobenen Ergebnisparametern korreliert. Man wählte diesen



Externes Benchmarking: Die Ergebnisse der eigenen Klinik sind identifizierbar, die der anderer Abteilungen anonymisiert. Es können verschiedene Outcomeparameter, Fachrichtungen und Zeiträume ausgewählt werden. Die Datenanalyse wird ständig aktualisiert; signifikante Abweichungen werden markiert. MW, Mittelwert; Std. abw., Standardabweichung; stat., statistisch

Prozessindikator, da er in fast allen Leitlinien und Empfehlungen und der aktuellen S3-AWMF-Leitlinie (8) als obligatorischer Qualitätsparameter angesehen wird. Ferner wurde untersucht, ob der Parameter „Wunsch nach Schmerzmitteln“, der den Prozess „Verfügbarkeit von Schmerzmedikation“ aus Patientenperspektive widerspiegelt, mit anderen Ergebnisparametern korreliert. Für die Berechnung der Korrelation mit den Ergebnisparametern haben die Autoren bei Ordinaldaten den Spearman Rho-, bei dichotomen Daten den Phi-Koeffizienten verwendet.

Ergebnisse

Während der Förderphase des Bundesministeriums für Gesundheit vom 1. 10. 2003 bis 30. 9. 2006 nahmen 30 Stationen in sechs Krankenhäusern unterschiedlicher Größe (zwei Universitätskliniken, vier Krankenhäuser mittlerer Größe) und mit unterschiedlichen chirurgischen Disziplinen an dem Projekt teil. Nach einer Vorbereitungs- und Schulungsphase und der Erfassung der Ausgangssituation wurde im Sommer 2004 mit der Datenerfassung und -rückmeldung begonnen. Im Projektzeitraum wurden insgesamt 12 389 Datensätze gesammelt. Die Anzahl der Datensätze pro Zentrum lag im Mittel bei $2\,064 \pm 393$ Datensätzen. 48,2 % (5 970 Patienten) waren weiblich, der Altersmedian lag in der Altersdekade 51 bis 60 Jahre.

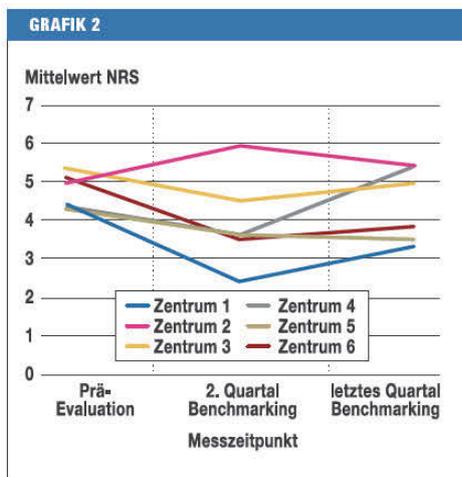
Validierung des Erhebungsinstruments: Die beiden Parameter zur Messung der Schmerzintensität (Belastungsschmerz, Maximalschmerz) wiesen als Maß der internen Konsistenz ein Cronbachs α von 0,84 auf, die

dichotomen Funktionsitems zeigten einen Kuder-Richardson-Koeffizienten von 0,54. Zur Prüfung der differenziellen Validität wurden die beiden Eingriffe Cholezystektomie (OPS 5–511.11, n = 188) und Hüftgelenkersatz (OPS 5–820.00, n = 169) miteinander verglichen. Sowohl Schmerzintensität als auch Funktionsbeeinträchtigung unterschieden sich im U-Test beziehungsweise Chi²-Test hochsignifikant (Maximalschmerz: p = 0,001; Belastungsschmerz: p = 0,007; Mobilisierung: p = 0,004; Respiration: p < 0,001). Dabei wurde die Cholezystektomie generell als schmerzhafter empfunden (Maximalschmerz 4,1 versus 3,2).

Veränderungen der Behandlungsqualität: Gemessen am Ergebnisparameter „maximale Schmerzstärke seit der Operation“, kam es vom Zeitpunkt der Prä-Evaluation bis sechs Monate nach Beginn des Benchmarkings in fünf von sechs Kliniken zu einer Verbesserung, in einer Klinik zu einer Verschlechterung. Bis zum letzten Quartal des Projekts konnten vier Kliniken ihr verbessertes Niveau halten, eine Klinik zeigte eine geringe, eine weitere eine deutlichere Verschlechterung gegenüber der Ausgangserhebung (Grafik 2). Alle Veränderungen wiesen gegenüber der Prä-Evaluation einen p-Wert < 0,05 auf (eTabelle 1, 2). Eine Interventionsbeobachtung führte eine der beteiligten Kliniken mit dem vollständigen Ersatz der Substanz Rofecoxib durch orales Paracetamol durch. Beim Vergleich der Ergebnisparameter drei Monate vor und nach der Umstellung zeigte sich ein Anstieg der maximalen Schmerzintensität von 2,2 auf 3,8 (NRS) und des Anteils

MEDIZIN

Veränderungen des Parameters „Maximaler Schmerz“ aller sechs Kliniken vor, während und am Ende der geförderten Projektphase



der schmerzbedingt beeinträchtigten Patienten bei der Mobilisation von 24 auf 39 % sowie beim Schlaf von 14 auf 32 % ($p < 0,05$). Im Mittel war die von den Patienten berichtete maximale Schmerzintensität in der Fachgruppe Gynäkologie und Urologie am geringsten, in der Gruppe Traumatologie/Orthopädie am höchsten. Eine globale Darstellung verschiedener Outcomeparameter, differenziert nach chirurgischen Disziplinen findet man in *Tabelle 2*. Traumatologische beziehungsweise orthopädische Eingriffe gehörten zu den Operationen, die von Patienten am schmerzhaftesten empfunden werden (*Tabelle 3*). Die laparoskopische Appendektomie, ein relativ kleiner abdominalchirurgischer Eingriff, empfanden die Patienten ebenfalls als außerordentlich schmerzhaft. Die Schmerzintensität nach Dickdammresektionen wurde im Vergleich von den Patienten deutlich niedriger (numerische Ratingskala: $4,5 \pm 2,9$) bewertet.

Zusammenhang zwischen Prozessindikatoren und Ergebnisparametern: Zwischen dem Qualitätsindikator „Schmerzdokumentation“ und den überprüften Ergebnisparametern konnte kein Zusammenhang beobachtet werden. Die entsprechenden Korrelationskoeffizienten lagen bei Betrachtung des gesamten Datensatzes für alle Parameter unterhalb von 0,2 (-0,02 bis 0,1). Der Parameter „Wunsch nach mehr Schmerzmitteln“ zeigte dagegen eine schwach- bis mittelgradige Korrelation mit nahezu allen Ergebnisparametern („Schmerzintensität“: Korrelationskoeffizient 0,30; „schmerzbedingte Schlafstörung“: 0,34; „schmerzbedingte Stimmungseinschränkung“: 0,37; „Zufriedenheit“: -0,32; für alle Analysen: $p < 0,01$).

Diskussion

Mit dem vorliegenden Projekt steht ein wichtiges Hilfsmittel zur Qualitätsverbesserung in der Patientenversorgung zur Verfügung, das sich durch strikte Ergebnisorientierung aus Patientensicht, Anwendbarkeit in der täglichen Routine, unmittelbares Ergebnis-Feedback sowie externes Benchmarking auszeichnet. Bei der Mehrzahl der teilnehmenden Kliniken konnten die Autoren eine Veränderung der Versorgungsqualität demonstrieren.

Die Überprüfung ausgewählter Gütekriterien des Fragebogens deutet an, dass sich dieses Instrument zur Abbildung der postoperativen Schmerzintensität eignet und Unterschiede zwischen Patientengruppen abbildet. Dabei geht das Projekt über die häufige Gleichsetzung von Ergebnisqualität mit „Schmerzreduktion“ hinaus. Die Einbeziehung der funktionellen Auswirkungen und die Berücksichtigung schmerztherapiebedingter Nebenwirkungen sind notwendig für eine ganzheitliche Beschreibung von Qualität (12, 13). Nebenwirkungen (zum Beispiel Erbrechen durch Opiate) werden bisher kaum beachtet oder gar strukturiert erfasst. Dies kann zu einer ungenauen Einschätzung der Gesamtqualität und/oder einer fehlgesteuerten Therapie führen.

TABELLE 2

Ergebnisparameter differenziert nach chirurgischer Disziplin

Outcome-Parameter	Allgemeinchirurgie	Traumatologie/ Orthopädie	Gynäkologie/ Urologie	Sonstige
Maximalschmerz**	4,1 ± 2,6	4,5 ± 2,7	3,3 ± 2,8	3,9 ± 2,5
Funktionseinschränkung Mobilisierung**	55 %	60 %	39 %	46 %
Funktionseinschränkung Respiration**	48 %	9 %	33 %	33 %
Funktionseinschränkung Schlaf**	27 %	36 %	21 %	34 %
Nebenwirkung Müdigkeit**	46 %	50 %	56 %	47 %
Nebenwirkung Übelkeit**	23 %	17 %	21 %	22 %
Wunsch nach mehr Schmerzmitteln**	12 %	16 %	9 %	9 %
Zufriedenheit**	12,5 ± 2,5	12,4 ± 2,4	13,0 ± 2,3	12,5 ± 2,7

** Mittelwert und Standardabweichung NRS-Skala; *, Prozentanteil Ja-Antworten

Die Mehrzahl der teilnehmenden Kliniken konnte im Rahmen der Projektteilnahme eine verbesserte Ergebnisqualität erreichen. Gleichzeitig wurde deutlich, dass die Teilnahme nicht automatisch zu einer Verbesserung der Datenqualität führt. Jedoch kann bei vorhandener Bereitschaft zu Veränderungen das Projekt ein wertvolles Mittel zur Identifikation von Problemfeldern und zur Steuerung von Qualitätsverbesserungsmaßnahmen sein. Außerdem ist eine dauerhafte Verbesserung der Ergebnisqualität offensichtlich schwieriger als eine kurzfristige Veränderung erreichbar ist. QUIPS eignet sich dabei besonders als Ergänzung von Qualitätsverbesserungsinitiativen mit (oft struktur- und prozessbetonten) Zertifizierungsansätzen. Daraus leitet sich die Frage ab, wie man einen solchen Veränderungsprozess initiieren, optimieren und verstetigen kann. Die durchgeführten freiwilligen Anwendertreffen mit Offenlegung der Ergebnisse waren nach Einschätzung der Teilnehmer ein exzellentes Modell für gegenseitiges Lernen und Erfahrungsaustausch, allerdings waren sie auch sehr aufwändig. Daher ist mittlerweile eine webbasierte Vorstellung der Konzepte von Kliniken sowohl mit guter („Best Practice“) als auch mit schlechter Ergebnisqualität (Lernen aus Fehlern) eingerichtet worden, wobei letztere anonymisiert dargestellt werden.

Die Widerspiegelung der Qualitätsveränderungen nach dem Wechsel eines Medikaments verdeutlichen, dass das Projekt in der Lage ist, zusätzliche Hinweise auf die Auswirkungen von Interventionen im klinischen Alltag zu geben. Selbstverständlich sind die methodenbedingten Limitationen – mögliche Covariabilität und Gruppenvergleichbarkeit – zu beachten. Ein solches Verfahren kann und soll jedoch nicht randomisierte kontrollierte Studien ersetzen, sondern eher deren Umsetzbarkeit in konkrete klinische Situationen beleuchten, die normalerweise gar nicht oder lediglich im Rahmen der subjektiven persönlichen Einschätzung beurteilt wird. Der fach- und operationsspezifische Vergleich der postoperativen Schmerzintensität offenbart erwartungsgemäß große Unterschiede. Erstaunlich ist jedoch die Tatsache, dass eine vielfach als Routineeingriff angesehene Operation wie die laparoskopische Appendektomie zu den Eingriffen gehört, nach denen Patienten besonders starke Schmerzen angeben. Dies verdeutlicht, dass QUIPS Hinweise auf Unterversorgung beziehungsweise besonders gefährdete Patientenkollektive geben kann, bei denen man praktizierte Behandlungsverfahren möglicherweise überdenken beziehungsweise verbessern muss. Das Vorhandensein spezifischer Prozesse (zum Beispiel routinemäßige Schmerzdokumentation – Empfehlungsgrad A der AWMF-Leitlinie 041/001 [8]) war nicht zwangsläufig mit einer Verbesserung der Ergebnisqualität assoziiert. Dagegen scheint ein anderer Prozess – die Verfügbarkeit von Schmerzmitteln, die zum Beispiel durch entsprechende Algorithmen, Schulung des Pflegepersonals oder Nutzung patientenkontrollierter Analgesiesysteme erreicht werden kann – einen deutlich größeren Zusammenhang mit verschiedenen Merkmalen der Ergebnisqualität zu haben.

Diese Ergebnisse machen deutlich, dass Prozessparameter nur Surrogate sind und wiederholt daraufhin überprüft werden müssen, ob sie wirklich zu einer verbesserten

TABELLE 3

Rangliste der schmerzhaftesten operativen Eingriffe

Maximale Schmerzintensität (MW)	Operativer Eingriff (OPS-Code [Codierung therapeutischer Maßnahmen im Rahmen des DRG-Systems])
6,0 ± 2,11	Kreuzbandplastik (5-813.4; n = 102)
5,8 ± 2,44	Osteosynthese UA-Fraktur (5-794; n = 158)
5,8 ± 2,63	Knieendoprothese teilzementiert (5-822.12; n = 114)
5,2 ± 2,33	Appendektomie laparoskopisch (5-470.1; n = 271)
4,9 ± 3,26	Sigmaresektion laparoskopisch (5-455.75; n = 25)

Angegeben ist der Mittelwert des Parameters „Maximale Schmerzintensität“ (gemessen auf einer 11-teiligen numerischen Ratingskala) nach allen operativen Verfahren, die mindestens 25-mal im Datensatz (n = 12 389) vorhanden waren und mindestens in der Hälfte der teilnehmenden Kliniken durchgeführt wurden.
UA, Unterarm

Ergebnisqualität führen oder nicht. Darüber hinaus verdeutlichen die Befunde die beschränkte Übertragbarkeit randomisierter kontrollierter Studien auf die Routineversorgung und auf zukünftige Situationen, weil sie eine Momentaufnahme einer hochselektierten Population und/oder eines spezifischen Settings sind (17).

Das Projekt ist dadurch limitiert, dass die teilnehmenden Kliniken keinen repräsentativen Querschnitt deutscher Krankenhäuser abbilden und allein die Teilnahme an einem solchen Projekt eine Selektion besonders motivierter Kliniken darstellen könnte. Dies gilt jedoch auch für viele andere Qualitätsverbesserungsmaßnahmen. Trotz der Stratifizierung nach chirurgischen Fachdisziplinen sind weitere, die Vergleichbarkeit beeinflussende Kovariablen (zum Beispiel unterschiedliches OP-Spektrum, Komorbidität) zu berücksichtigen. Außerdem muss man beachten, dass beobachtete Zusammenhänge keine Kausalität bedingen müssen, sondern lediglich Hinweise auf Ursache-Wirkungs-Zusammenhänge geben können. Diese Zusammenhänge sind umso wahrscheinlicher, je weniger Kovariabilität auftritt. Dies ist zum Beispiel bei der klinikweiten Einführung eines Medikaments oder Verfahrens zu einem Stichtag der Fall.

Die Anwendbarkeit im klinischen Alltag war ein wichtiges Projektziel. Durch Beschränkung auf eine Stichprobenerhebung und ausgewählte Parameter, konnte der Ressourceneinsatz auf durchschnittlich 12 Minuten pro Datensatz limitiert werden. Nach Ende der Projektförderung haben die wissenschaftlichen Gesellschaften und Berufsverbände der Anästhesisten und Chirurgen (DGAI/BDA und DGCH/BDC) das Projekt übernommen. Für die Teilnahme sowie die Nutzung des Mitgliederbereichs (Downloadbereich, Vorstellung der Konzepte gut und schlecht abschneidender Kliniken) wird ein Unkostenbeitrag von 1 000 Euro pro Jahr und Klinik erhoben (www.quips-projekt.de). Derzeit nehmen mehr als 60 Kliniken teil, der Datenpool umfasst über 46 000 Datensätze. Viele methodische Aspekte des Projekts (zum Beispiel internetbasiertes, konfigurierbares Feedback, Benchmark-Meetings) sowie Implementierungsstrategien können auf andere Bereiche der Medizin übertragen werden.

MEDIZIN

Zusammenfassung

Mit QUIPS steht erstmals ein Qualitätssicherungssystem zur Verfügung, das Parameter der Ergebnis- und Prozessqualität der postoperativen Schmerztherapie unter einheitlichen Bedingungen erhebt, analysiert und durch ein zeitnahes Feedback einen interklinischen Vergleich erlaubt. Die Ergebnisse der Pilotphase zeigen, dass mithilfe des Projekts die Ergebnisqualität messbar verbessert werden kann, während herkömmliche Prozessindikatoren nicht immer eng mit der Ergebnisqualität korrelieren. Viele Aspekte des Projekts sind auf andere Bereiche der Medizin übertragbar.

Das Projekt wurde vom Bundesministerium für Gesundheit gefördert (217-43794-6/3).

Interessenkonflikt

PD Dr. Meissner erhielt Honorare für Vorträge für die Firmen Mundipharma, Grünenthal und Pfizer. PD Dr. Schleppers ist Geschäftsführer des Berufsverbands Deutscher Anästhesisten und der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin. Die anderen Autoren erklären, dass kein Interessenkonflikt im Sinne der Richtlinien des International Committee of Medical Journal Editors besteht.

Manuskriptdaten

eingereicht: 8. 6. 2007, revidierte Fassung angenommen: 30. 6. 2008

LITERATUR

1. Stamer U, Mpsios N, Stuber F, Laubenthal H, Maier C: Postoperative Schmerztherapie in Deutschland. *Anaesthesist* 2002; 51: 248–57.
2. Apfelbaum JL, Chen C, Mehta SS, Gan TJ: Postoperative pain experience: results from a national survey suggest postoperative pain continues to be undermanaged. *Anesth Analg* 2003; 97: 534–40.
3. Dahl JL, Gordon D, Ward S, Skemp M, Wochos S, Schurr M: Institutionalizing pain management: the Post-Operative Pain Management Quality Improvement Project. *J Pain* 2003; 4: 361–71.
4. Gordon DB, Dahl JL, Miaskowski C et al.: American pain society recommendations for improving the quality of acute and cancer pain management: American Pain Society Quality of Care Task Force. *Arch Intern Med* 2005; 165: 1574–80.
5. Bardiau FM, Taviaux NF, Albert A, Boogaerts JG, Stadler M: An intervention study to enhance postoperative pain management. *Anesth Analg* 2003; 96: 179–85.
6. Schwappach DL, Blaudszun A, Conen D, Ebner H, Eichler K, Hochreutener MA: „Emerge“: Benchmarking of clinical performance and patients' experiences with emergency care in Switzerland. *Int J Qual Health Care* 2003; 15: 473–85.
7. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations: Improving the Quality of Pain Management through Measurement and Action. Oakbrook Terrace, IL: Department of Publications, Joint Commission Resources, Inc. 2003.
8. Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Schmerztherapie: Behandlung akuter perioperativer und posttraumatischer Schmerzen. <http://leitlinien.net/2007/041/001>: 11, 38.
9. Meissner W, Ullrich K, Zwacka S: Benchmarking as a tool of continuous quality improvement in postoperative pain management. *Eur J Anaesthesiol* 2006; 23: 142–8.
10. Zylka-Menhorn V, Gerst T: Interview zum Förderschwerpunkt „Benchmarking im Gesundheitswesen“. *Dtsch Arztebl* 2007; 104(13): A 844–6.
11. Kopp I, Müller W, Lorenz W: Die zentrale Rolle von Outcome in Leitlinien und Disease-Management Programmen. In: AWMF ed. Leitlinien für Diagnostik und Therapie, 2003.
12. Gordon DB, Pellino TA, Miaskowski C et al.: A 10-year review of quality improvement monitoring in pain management: recommendations for standardized outcome measures. *Pain Manag Nurs* 2002; 3: 116–30.
13. Kehlet H: Effect of postoperative pain treatment on outcome-current status and future strategies. *Langenbecks Arch Surg* 2004; 389: 244–9.
14. Dähle A, Helseth S, Kongsgaard UE, Paul SM, Miaskowski C: Using the American Pain Society's patient outcome questionnaire to evaluate the quality of postoperative pain management in a sample of Norwegian patients. *J Pain* 2006; 7: 272–80.
15. Miller SD, Duncan BL, Sorrell R, Brown GS: The partners for change outcome management system. *J Clin Psychol* 2005; 61: 199–208.
16. Stevenson KM, Dahl JL, Berry PH, Beck SL, Griffie J: Institutionalizing effective pain management practices: practice change programs to improve the quality of pain management in small health care organizations. *J Pain Symptom Manage* 2006; 31: 248–61.
17. Liu SS, Warren DT, Wu CL et al.: A lovely idea: forming an ASRA Acute Postoperative Pain (AcutePOP) database. *Reg Anesth Pain Med* 2006; 31: 291–3.
18. Mosis G, Vlug AE, Mosseveld M et al.: A technical infrastructure to conduct randomized database studies facilitated by a general practice research database. *J Am Med Inform Assoc* 2005; 12: 602–7.
19. Meissner W, Thoma R, Bauer M: Was ist Schmerztherapie im DRG-System wert? *Anaesthesist* 2006; 55: 325–30.
20. Bartha E, Carlsson P, Kalman S: Evaluation of costs and effects of epidural analgesia and patient-controlled intravenous analgesia after major abdominal surgery. *Br J Anaesth* 2006; 96: 111–7.
21. Zaslansky R, Kopf A, Pogatzki E, Meissner W: International Pain Registry: a tool to facilitate the growth of clinical and scientific knowledge on pain and its management. *Deutscher Anästhesiekongress*, 2007.

Anschrift für die Verfasser

PD Dr. med. Winfried Meissner
Klinik für Anästhesiologie und Intensivtherapie
Friedrich-Schiller-Universität Jena, 07740 Jena
E-Mail: meissner@med.uni-jena.de

SUMMARY**Quality Improvement in Postoperative Pain Management – Results From the QUIPS Project**

Introduction: The management of acute postoperative pain is still far from satisfactory despite the availability of high-quality guidelines and advanced pain management techniques.

Methods: An outcome-oriented project called QUIPS (Quality Improvement in Postoperative Pain Management) was developed, consisting of standardized data acquisition and an analysis of quality and process indicators.

Results: After validation of the questionnaire, a total of 12 389 data sets were collected from 30 departments in six participating hospitals. Improved outcomes (reduction in pain intensity) were observed in four of the six hospitals. The most painful operations, in the patients' judgment, were traumatological and orthopedic procedures, as well as laparoscopic appendectomy. Traditional process indicators, such as routine pain documentation, were only poorly correlated with outcomes.

Discussion: QUIPS shows that outcomes in postoperative pain management can be measured and compared in routine clinical practice. This may lead to improved care. QUIPS reveals which operations are the most painful. Quality improvement initiatives should use as few resources as possible, measure the quality of the outcomes, and provide rapid feedback. Structural and process parameters should be continuously reevaluated to determine their suitability as indicators of quality.

Dtsch Arztebl 2008; 105(50): 865–70
DOI: 10.3238/arztebl.2008.0865

Key words: postoperative phase, quality management, postoperative pain, benchmarking, QUIPS



The English version of this article is available online:
www.aerzteblatt-international.de
eTabellen unter: www.aerzteblatt.de/artikel08m865

ORIGINALARBEIT

Qualitätsverbesserung der postoperativen Schmerztherapie

Ergebnisse des QUIPS-Projekts

Winfried Meissner, Swantje Mescha, Judith Rothaug, Sibylle Zwacka,
Antje Goettermann, Kristin Ulrich, Alexander Schleppers

eTABELLE 1

Fallzahl, Mittelwert, Standardabweichung für „Maximalschmerz“ für die sechs Zentren im Zeitverlauf

	Prä-Evaluation			2. Quartal Benchmark-Erhebung			Letztes Quartal Benchmark-Erhebung		
	N	Mittelwert	SD	N	Mittelwert	SD	N	Mittelwert	SD
Zentrum 1	163	4,41	2,88	351	2,50	2,40	210	3,36	2,62
Zentrum 2	226	5,11	2,57	213	5,95	2,39	246	5,45	2,59
Zentrum 3	153	5,42	2,62	100	4,61	2,47	290	5,01	2,75
Zentrum 4	193	4,34	2,44	169	3,67	2,26	243	3,53	2,20
Zentrum 5	334	4,40	2,64	209	3,69	2,26	137	5,36	2,34
Zentrum 6	274	5,11	2,69	397	3,55	2,26	139	3,88	2,04

N, Gesamtzahl; SD, Standardabweichung

eTABELLE 2

p-Werte im Mann-Whitney U-Test

	Prä-Evaluation versus 2. Quartal	Prä-Evaluation versus letztes Quartal	2. Quartal versus letztes Quartal
Zentrum 1	0,000	0,000	0,000
Zentrum 2	0,000	0,040	0,024
Zentrum 3	0,001	0,011	0,284
Zentrum 4	0,000	0,000	0,583
Zentrum 5	0,000	0,000	0,000
Zentrum 6	0,000	0,000	0,071

Anhang 2: Manuskript 2

Rothaug, J., Weiss, T., Meissner, W.: How simple can it get? Measuring pain with NRS items or binary items. *Clinical Journal of Pain*, 2013, 29 (3): 224-232

How Simple Can it Get? Measuring Pain With NRS Items or Binary Items

Judith Rothaug, Dipl.-Psych,* Thomas Weiss, MD, PhD,† and Winfried Meissner, MD, PhD*

Objectives: In the postoperative setting, functional interference of pain is an important outcome parameter. It can be measured by numerical rating scales (NRS) and by binary items (yes/no). For implementation, dissemination, and practicability in clinical routine, not only psychometric characteristics but also patients' acceptance of assessment methods is important but has not been studied so far. To compare these 2 answer formats, the pain interference questions of the German initiative Quality Improvement in Postoperative Pain Management, a multicentric pain registry project, were used.

Methods: Psychometric quality, clinical significance, and patients' preferences were analyzed in NRS and binary formats of pain interference assessments. Responses from 430 patients in 3 surgical disciplines (abdominal, orthopedic/trauma, and oromaxillofacial surgery) were examined.

Results: The results indicate a satisfactory reliability and validity of both answer formats. They achieve equal test-retest reliability (0.724 to 0.885) and construct validity (identifying significant differences between the 3 surgical disciplines). The binary "no interference" answer consistently corresponds to NRS values of 0 to 2. The means in 3 pain intensity measures differ significantly for the groups of patients with or without pain interference. Two third of the patients prefer to answer to binary items.

Discussion: Binary answer format was proven to be a practical alternative to the NRS format for a screening instrument. Comparison of binary answers with NRS answers can improve our understanding of the clinical relevance of patients' statements. Most patients prefer the use of the binary answer format.

Key Words: pain measurement, postoperative pain, quality improvement, binary items

(*Clin J Pain* 2013;29:224–232)

Since the 1960s, research has addressed the quality of pain management in hospitals. Most of these studies have come to sobering conclusions.^{1–4} Although high-level

guidelines and sophisticated pain management techniques are now available, pain in hospitals often remains undertreated. Acute postoperative pain (POP) affects patients' well-being, can increase perioperative morbidity and the length of hospital stay, and carries the risk of developing into chronic pain.⁵ One reason for the gap between guidelines and practical implementation may be the lack of evidence due to infrequent, incomplete, or inadequate pain assessment. Recently, the importance of assessment of stimulus-dependent pain [movement-evoked pain (MEP)] in contrast to pain at rest (PAR) has attracted attention.^{6,7} However, assessment of pain intensity in general and functional interference in particular is impeded in clinical routine by time restrictions and difficulties in handling or understanding measurement tools.

In research and in clinical practice, numerical rating scales (NRSs) or verbal scales are used to assess pain intensity or interference.^{8–11} Among them, the NRS is a widely used answer format in pain assessment,^{12–14} whereas the binary answer format is less often used.¹⁵ The general underlying assumption is that binary items inevitably provide less information than NRS items, because the scale level of binary items is obviously lower than that for an ordinal NRS.^{16–18} However, NRS are difficult to understand for some patients, and binary items seem easier and faster to answer, offering a practical alternative for pain assessment in clinical routine. Therefore, we aimed to compare the psychometric quality of binary and NRS. We focused on 4 pain interference items (interference with mobilization; respiration; sleep; and mood) to address this issue. The reliability and validity of the 2 alternative answer formats, NRS and yes/no, were assessed. We also sought to improve our understanding of clinically significant impairment due to pain by directly comparing patients' answers on the 2-item formats. In addition, we looked at whether binary items are able to differentiate between groups of patients in different stages of pain intensity.

We hypothesized that (1) binary and NRS items would achieve comparable reliability (both for test-retest reliability and internal consistency) and (2) both answer formats would achieve comparable discriminant validity by identifying significant mean differences in interference due to pain across the 3 surgical disciplines for all 4 items. For the different surgical disciplines, we hypothesized that pain interference with mobilization is highest in trauma surgery and lowest in oromaxillofacial surgery; that pain interference with respiration is higher in abdominal surgery than in trauma and oromaxillofacial surgery; and that pain interference with sleep and with mood is higher for the surgical discipline with higher pain intensities. Additional hypotheses are that (3) comparison of NRS and binary items in relation to pain intensity captures clinically significant pain states in the acute postoperative setting and (4) binary items are preferred by patients to answer.

Received for publication August 8, 2011; revised December 7, 2011; accepted January 22, 2012.

From the *Clinic for Anesthesiology and Intensive Care, University Hospital Jena; and †Department of Biological and Clinical Psychology, Friedrich-Schiller University Jena, Jena, Germany.

The QUIPS project is endorsed by the Professional Association of German Anesthesiologists (BDA); the Scientific Society of German Anesthesiologists (DGAI); the Professional Association of German Surgeons (BDC); and the Scientific Society of German Surgeons (DGCH). The authors declare no conflict of interest.

Reprints: Judith Rothaug, Dipl.-Psych, Clinic for Anesthesiology and Intensive Care, University Hospital Jena, Erlanger Allee 101, 07743 Jena, Germany (e-mail: judith.rothaug@med.uni-jena.de).

Supplemental Digital Content is available for this article. Direct URL citations appear in the printed text and are provided in the HTML and PDF versions of this article on the journal's Website, www.clinicalpain.com.

Copyright © 2012 by Lippincott Williams & Wilkins

METHODS

Overview

This analysis was performed in conjunction with the development of an outcome-oriented registry project, Quality Improvement in Postoperative Pain Management (QUIPS). QUIPS was developed in Germany to improve the quality of POP management.¹⁹ The project addresses structure, process, and outcome quality. QUIPS combines standardized data collection with web-based data entry into a database and provides online feedback on outcome quality for participating hospitals. Therefore, the QUIPS team developed a patient-centered outcome questionnaire for POP management closely following the IMMPACT recommendations.^{3,20} A multidimensional outcome model was applied, including pain intensity, pain interference with physical functioning relevant to the postsurgical setting, pain impact on emotional experiences, side effects of pain treatment, and patient satisfaction with pain treatment. An important objective of QUIPS was to develop a short outcome questionnaire that is as easy to answer and places as little additional burden on the patient as possible without lacking reliability and validity. Therefore, we used different answer formats (binary yes/no answers vs. NRS) in a subset of patients.

The outcome questionnaire was administered to 430 patients after abdominal, orthopedic/trauma, and oromaxillofacial surgery who gave informed consent to participate in the study. They completed the QUIPS postoperative pain questionnaire twice on the first postoperative day. In addition, we obtained the QUIPS standard set of demographic and medical data, including age, sex, type of surgery, duration of surgery, and comprehensive data on pain management [eg, type of anesthesia, premedication, nonopioid, and opioid medication in the recovery room and on the ward, patient-controlled analgesia (PCA)]. Pain interference items were presented in a binary (yes/no) and in a numeric (0 to 10) format. The patients were also directly asked about their preference for answer format. The study received approval from the ethics committee of the University Hospital Jena.

Sample

Over a period of 6 months, the patients recruited underwent elective surgery in the Departments of Abdominal Surgery, Orthopedic/Trauma Surgery, and Oromaxillofacial Surgery at the University Hospital in Jena, Germany. We applied the following inclusion criteria: patient on the surgical ward, age over 18, able to read and understand the German language, no impairment in cognitive abilities, and no other surgery within the previous 2 weeks.

Measures

On the basis of the IMMPACT recommendations,^{21–23} the QUIPS outcome questionnaire represents a multidimensional approach to mirror the outcome of acute POP management. The outcome questionnaire contains 3 items on pain intensity, 4 items on pain interference, 3 items on side effects of treatment, and 2 items on patient satisfaction. The item list appears in the Supplemental Digital Content 1 (<http://links.lww.com/CJP/A34>). For this study, we used an extended version of the outcome questionnaire to discriminate between different options of answer formats. For pain interference, both the NRS answer format (0 to 10) and the binary answer format (yes/no) were provided. The questionnaire also included a self-report item on analgesics use (Have you taken analgesics today?) and a question on the

preferred answer format (NRS or yes/no). Each patient received the questionnaire on the first postsurgical day after breakfast at 9 AM (T1) and at 12 AM (T2). Trained research assistants performed data collection according to a strict protocol. All questionnaires were completed by the patients independently; they received help by the data collector only in cases where there were queries from the patients.

Statistical Analysis

To evaluate reliability, we calculated the test-retest reliability and internal consistency using Kendall τ for the NRS items and the Phi coefficient for binary items.¹⁸ In addition, data were analyzed according to whether the patient had taken analgesics. We hypothesized that the test-retest reliability critically depends on whether a patient received analgesics or not. Internal consistency was calculated using Cronbach α for the NRS items and the Kuder-Richardson-20 coefficient for the binary items.^{16–18} Validity was assessed using the concept of discriminant validity, which is one of the standard approaches to establish construct validity.¹⁷ Discriminant validity was determined by comparing the 3 surgical disciplines using U tests for the NRS items and χ^2 tests for the binary items. The 3 surgical disciplines were compared with regard to pain interference. If both item formats are valid measures, they should equally well discriminate between relevant subgroups of subjects, that is between the 3 surgical disciplines. Group differences were tested using Mann-Whitney U test. All analyses were carried out using SPSS version 17.0.

RESULTS

A total of 430 patients fulfilled the inclusion criteria and gave informed consent. They were recruited from 2 abdominal surgical wards ($n = 105$), 2 orthopedic/trauma surgical wards ($n = 234$), and 1 oromaxillofacial surgical ward ($n = 91$) (see CONSORT flow chart in Fig. A1). The sample is described in Table 1.

Psychometric Quality

Reliability

Test-retest reliability (r_{tt}) for the 2 answer formats is shown in Table 2. It was equally high for the NRS answer format, ranging from 0.729 to 0.840, and for the binary answer format, ranging from 0.724 to 0.885. Pain interference

TABLE 1. Baseline Demographic Characteristics

	Surgical Discipline							
	Total		Abdominal		Orthopedic/ Trauma		Oromaxillofacial	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Sex								
Male	233	54.2	40	38.1	151	64.5	42	46.2
Female	197	45.8	65	61.9	83	35.5	49	53.8
Age								
18-21	35	8.1	3	2.9	23	9.8	9	9.9
21-30	76	17.7	11	10.5	42	17.9	23	25.3
31-40	84	19.5	17	16.2	55	23.5	12	13.2
41-50	96	22.3	24	22.9	48	20.5	24	26.4
51-60	89	20.7	32	30.5	42	17.9	15	16.5
61-70	48	11.2	17	16.2	23	9.8	8	8.8
71-80	2	0.5	1	1.0	1	0.4	0	0
Total	430	100.0	105	100.0	234	100.0	91	100.0

TABLE 2. Test-retest Reliability for all 4 Time points of Measurement for all 4 Pain Interference Items

	Test-retest Reliability of Pain Interference Items With Regard to the use of Analgesics		
	With Analgesics		Without Analgesics
	T1 (9 AM)-T2 (12 AM)	T1 (9 AM)-T2 (12 AM)	T1 (9 AM)-T2 (12 AM)
Interference (NRS*) of pain with Mobilization	0.729	0.689	0.886
Respiration	0.840	0.843	0.937
Sleep	0.812	0.812	0.750
Mood	0.745	0.740	0.805
Interference (binary†) of pain with Mobilization	0.724	0.651	0.880
Respiration	0.831	0.832	0.864
Sleep	0.885	0.873	1.000
Mood	0.734	0.767	0.728

*Kendall τ .
 †Phi coefficient.
 NRS indicates numeric rating scale.

with sleep showed slightly higher test-retest reliability when measured with the binary format (Table 2).

An additional analysis took into account whether the patient had received analgesics. Data on medication use were completely available for 357 patients and we examined the concordance between the patients' own statements in the outcome questionnaire and the medication data. Concordance existed for 305 of 357 cases and, for further analysis, these 305 cases were used. The results are presented in the last 2 columns of Table 2.

Overall, test-retest reliability was lower when patients took analgesics, ranging from 0.651 to 0.873. It was higher when they did not receive any analgesics ($r_{tt} = 0.728$ to 1.0). Exceptions are the NRS item on pain interference with sleep (r_{tt} with analgesics = 0.812; r_{tt} without analgesics = 0.750) and the binary item on pain interference with mood (r_{tt} with analgesics = 0.767; r_{tt} without analgesics = 0.728).

Internal consistency was calculated for the 2 subgroups of items, for the NRS items with Cronbach α , and for the binary answer format with the Kuder-Richardson-20 coefficient. Cronbach α yielded a value of 0.777 at T1 and of 0.813 at T2.

The Kuder-Richardson-20 coefficient for the binary items yielded a lower value, with 0.614 at T1 and 0.612 at T2.

Construct Validity

The results on outcome per surgical discipline are provided in the Supplemental Digital Content 2 and 5 (see Supplemental Digital Content 2 and Supplemental Digital Content 5 (<http://links.lww.com/CJP/A35> and <http://links.lww.com/CJP/A36>). The tests on significant differences between outcome measures for the 3 surgical disciplines (trauma, abdominal, and oromaxillofacial) are shown in Table 3. Alpha error was corrected using the Bonferroni-Holm procedure. From the 4 pain interference items measured with NRS, only pain interference with respiration differed between all 3 disciplines; interference with mobilization became significant between abdominal and oromaxillofacial surgery and between trauma and oromaxillofacial surgery. Pain interference with sleep differed highly significant between trauma and oromaxillofacial surgery (Table 3). Pain interference with mobilization was highest in trauma patients; interference with respiration was highest in abdominal

TABLE 3. Significance in Differences Between Outcome Measures for 3 Surgical Disciplines (Significance After Bonferroni-Holm Alpha Correction)

	T1 (9 AM)			T2 (12 AM)		
	Abdominal vs. Trauma/Orthopedic Surgery	Abdominal vs. Oromaxillofacial Surgery	Trauma/Orthopedic vs. Oromaxillofacial Surgery	Abdominal vs. Trauma/Orthopedic Surgery	Abdominal vs. Oromaxillofacial Surgery	Trauma/Orthopedic vs. Oromaxillofacial Surgery
NRS items	<i>P</i> (<i>U</i> test)					
interference with Mobilization	0.040	< 0.001**	< 0.001**	0.160	< 0.001**	< 0.001**
Respiration	< 0.001**	< 0.001**	< 0.001**	< 0.001**	< 0.001**	< 0.001**
Sleep	0.023	0.004	< 0.001**	0.037	0.003	< 0.001**
Mood	0.824	0.482	0.325	0.967	0.714	0.798
Binary items	<i>P</i> (χ^2 test)					
Mobilization	0.316	< 0.001**	< 0.001**	0.309	< 0.001**	< 0.001**
Respiration	< 0.001**	< 0.001**	< 0.001**	< 0.001**	< 0.001**	< 0.001**
Sleep	0.019	0.015	< 0.001**	0.029	0.003	< 0.001**
Mood	0.072	0.417	0.167	0.080	0.382	0.215

** = highly significant
 NRS indicates numeric rating scale.

TABLE 4. Frequencies of Yes/No Answers and Corresponding NRS Answer Distributions

Pain Interference With	T1 (9 AM)						T2 (12 AM)					
	Frequency Binary Items (%)		Frequency NRS Answers (%)		NRS Mean/SD	NRS Median	Frequency Binary Items (%)		Frequency NRS Answers (%)		NRS Mean/SD	NRS Median
	No	Yes	= 0	> 0			No	Yes	= 0	> 0		
Mobilization	32.5	67.5	14.4	85.6	3.93/2.82	4	35.9	64.1	20.3	79.7	3.28/2.73	3
Sleep	42.8	57.2	25.7	74.3	3.45/3.08	3	42.5	57.5	29.9	70.1	3.11/3.00	2
Mood	56.9	43.1	34.1	65.9	2.26/2.47	2	63.5	36.5	45.0	55.0	1.84/2.32	1
Respiration	68.7	31.3	53.2	46.8	1.67/2.4	0	70.3	29.7	58.6	41.4	1.44/2.26	0

NRS indicates numeric rating scale.

patients. The highest maximum pain intensity occurred in trauma surgery ($m = 6.08/SD = 2.5$), followed by abdominal surgery ($m = 5.81/SD = 2.4$). Oromaxillofacial surgery had the lowest value ($m = 3.96/SD = 2.6$). Pain interference with sleep was highest in the surgical discipline with the highest maximum pain scores (trauma surgery). Interference with mood did not differ significantly between the surgical disciplines. The same pattern occurred for the pain interference items measured using binary items. The results were almost completely identical when analysis was performed for T1 (9 AM) and T2 (12 AM), respectively.

Comparison of Binary and NRS Items in Relation to Pain Intensity

The results of the frequency distributions for the binary and the NRS items are displayed in Table 4. The NRS end point label at 0 is “no interference.” If patients take the NRS literally, the frequency of answers for the 0-category of the NRS should equal the frequency of no-answers for the binary items. As Table 4 shows, this is not the case for all 4 interference items. The number of no-answers is higher for the binary items. The higher the percentage of no-answers, the lower the mean and median on the NRS. This result raises the question of which NRS categories correspond with the binary no-answer. To address this question, we analyzed the cumulated frequency counts of the NRS items. Table 5 shows the results. We summed up the frequencies for the NRS values starting with 0 until they covered the percentage value of the binary no-answer. We then identified the corresponding NRS value. An example for the frequency table underlying the results in line one (pain interference with mobilization) of Table 5 is provided in Supplemental Digital Content 3 (<http://links.lww.com/CJP/A37>). For all 4 items, the changeover from no-answers to yes-answers lies within the NRS value of 2.

All 3 types of pain intensity differ highly significant in their mean values between patients who did experience pain interference and those who did not. This is the case for all 4 interference items. The results for the 3 pain intensity items (worst pain, pain with movement, and least pain), grouped by the patients’ answers on the binary pain interference items, can be found in Supplemental Digital Content 4 <http://links.lww.com/CJP/A38>. Figures 1A–C shows the box plots for the 4 interference items per pain intensity measure. Although all the mean differences become significant, the box plots show different distributions for the 2 groups with and without pain interference. For pain intensity “worst pain” and “pain with movement,” the least overlap between the 2 groups (interference yes/no) occurs with pain interference with mobilization. Little overlap also exists for pain interference with sleep and with mood. The item on respiration shows more overlap between the 2 groups. The pain intensity item “least pain” shows a floor effect for all 4 interference items; the group distributions do not differ much, because there is no range in the direction of 0.

In the next step, we looked at the NRS means of our 3 pain intensity items (pain with movement, worst pain, and least pain) for the 2 groups of patients (binary interference = 0 and NRS interference < 3). The means for both groups were identical (Table 6).

Preference for Answer Formats

Missing Values

Missing values were low for the first measurement (1.2% to 3%) and increased for the second measurement (9.3% to 11.4%). Missing values increased over time on the first postoperative day because many of these patients had already been discharged from the hospital by lunchtime. The number of missing values shows the same pattern of increase for the 2 answer formats binary versus NRS.

TABLE 5. Yes/No Distributions and Associated Values on NRS

Pain Interference With	T1 (9 AM)				T2 (12 AM)			
	Binary Items (%)		Cumulated % NRS > 0	Corresponding NRS Value	Binary Items (%)		Cumulated % NRS > 0	Corresponding NRS Value
	Yes	No			Yes	No		
Mobilization	67.5	32.5	35.6	2	64.1	35.9	31.1	1
Respiration	31.3	68.7	72.3	2	29.7	70.3	68.4	1
Sleep	57.2	42.8	46.3	2	57.5	42.5	40.5	1
Mood	43.1	56.9	63.0	2	36.5	63.5	69.5	2

NRS indicates numeric rating scale.

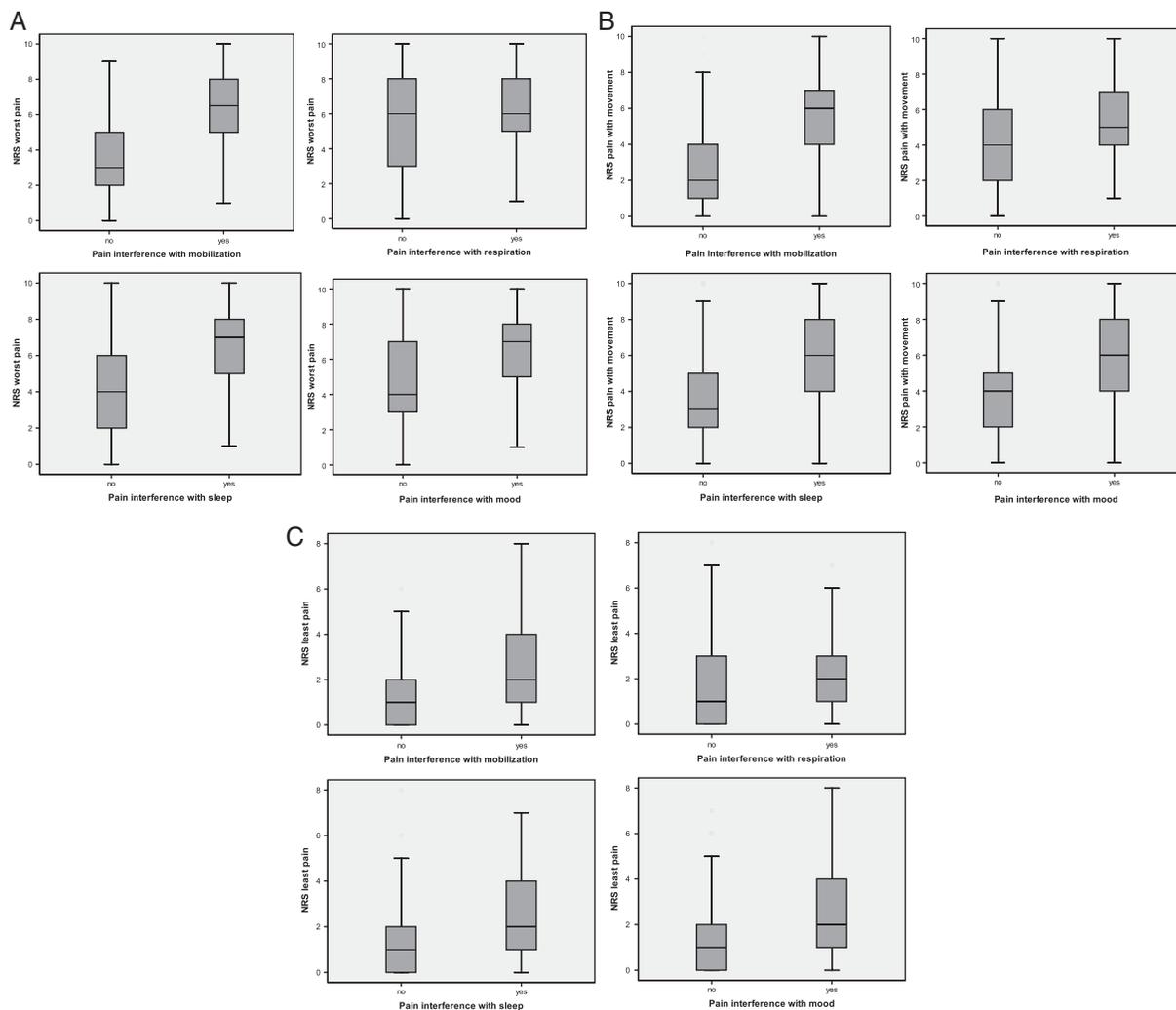


FIGURE 1. A–C, Worst pain; pain with movement; and least pain for four pain interference items.

However, the overall number of missing postoperative values is lower for binary items (2.6% to 3% for NRS and 1.2 to 1.9 for binary items at T1; 9.5% to 10% for NRS and 9.3% to 11.4% for binary items at T2). The only exception is interference with sleep, with a slightly higher rate of missing values for binary items for T2.

Patient’s Preference

One item in the questionnaire directly addressed the patient’s preference for the 2 answer formats. Sixty-three percent of patients stated that they preferred the binary answer format. Thirty-seven percent of patients favored the NRS answer format.

DISCUSSION

This study compared an NRS with a binary answer format for the assessment of POP. The overall psychometric quality of both item formats in question is satisfactory. Both binary and NRS items achieved adequate reliability and validity. Keller et al²⁴ provided α -coefficients for 5 different instruments of pain measurement ranging from 0.65 to 0.95. Our results are in agreement with these findings.

Our first hypothesis was that binary and NRS items would achieve comparable psychometric quality. This hypothesis could be confirmed for test-retest reliability and for construct validity; it had to be rejected for internal consistency, for which the binary items yielded a slightly lower consistency coefficient.

Both answer formats achieved test-retest reliability above the recommended limit of 0.7.¹⁶ Also, both item types were sensitive to the influence of analgesics, although the NRS item on sleep interference and the binary item on mood interference changed in the opposite direction as expected under the influence of analgesics. Internal consistency showed results as in comparable validation studies.^{24–26} The lower internal consistency for the binary items should be expected, as binary items leave little margin for changes in attitude and deviations from earlier answers. This has a stronger impact on the overall score.

Construct validity requires demonstrated differences between the 3 surgical disciplines with regard to both pain-induced differences due to the disparate scope of surgeries and the variation in pain treatment in the 3 departments. Construct validity was partly confirmed by the results of our study. Both types of pain interference items show highly

TABLE 6. Pain Intensity for Binary “No Pain Interference” and NRS Pain Interference <3

	Pain Intensity		
	Pain With Movement (Mean/SD)	Worst Pain (Mean/SD)	Least Pain (Mean/SD)
Pain interference with mobilization			
Binary = 0	2.78/2.20	3.54/2.40	1.08/1.32
NRS < 3	2.74/2.11	3.50/2.32	1.07/1.36
Pain interference with respiration			
Binary = 0	4.42/2.74	5.25/2.73	1.74/1.72
NRS < 3	4.31/2.70	5.21/2.71	1.70/1.73
Pain interference with sleep			
Binary = 0	3.36/2.38	3.97/2.44	1.26/1.42
NRS < 3	3.23/2.21	3.91/2.31	1.09/1.29
Pain interference with mood			
Binary = 0	3.81/2.54	4.61/2.60	1.55/1.58
NRS < 3	3.81/2.49	4.63/2.53	1.40/1.45

NRS indicates numeric rating scale.

significant differences between the disciplines; however, not all items on interference do so. Interference with respiration showed highly significant differences between all 3 surgical disciplines, interference with mobilization detected differences between 1 discipline compared with the other 2, and interference with sleep found only 1 significant difference between 2 disciplines. The item “pain interference with mood” did not differ for the 3 disciplines. This was the case for both answer formats. These findings highlight the necessity to use context-specific pain interference items that are adapted to the characteristics of the surgical discipline in question. For the item “pain interference with mood,” it seems to be rather a conceptual problem of this item, not so much one of the answer format. “Mood” might be too general of a term for assessing the emotional impact caused by pain. It may be necessary to differentiate between different mood states like anxiety or helplessness,^{27,28} as is supported by other research in this area.

Comparing Binary and NRS Items in Relation to Pain Intensity

Although the 0-categories of binary and NRS pain interference are not identical, we could identify a systematic pattern for the relation between binary answers and NRS answers. This pattern is the same for all 4 interference items. The binary zero equals the NRS values of 0 to 2, a result that also challenges the assumption of equidistance that underlies the characterization of NRS as an interval rather than an ordinal scale. Pain interference reports on the NRS can extend to 2 and still be equal to a binary “0 = no interference.” Can we conclude from this result that patients with pain interference of NRS = 2 do not have a pain problem? This is not the case. Looking at the mean pain intensity levels of these patients, we see that they can have worst pain levels of 3.5 for interference with mobilization; 3.9 for interference with sleep; 4.6 for interference with mood; and even 5.2 for interference with respiration. Would the binary items be sufficient to guide clinical decisions? In other words, can we conclude from a 0 answer (= no interference) that there is no need for treatment? On the one hand, pain intensity in some “no interference” groups is still above recommended limits (cut points). On the other, the so-called “cut points” that classify pain intensity ratings into mild, moderate, and severe differ between patient population and type of pain.^{29–31} So

far, it has not been shown whether using such cut points as treatment indicators has long-term outcome consequences. It would be interesting to study whether the dichotomy in interference answers predicts differences in postoperative morbidity and therefore could guide treatment decisions.

Furthermore, our results prove that the mean pain intensity levels differ substantially between the 4 pain interference items and the type of pain intensity (eg, “pain with movement,” “worst pain,” or “least pain”) we have used in the questionnaire. This leads to the question of whether such cut points are still clinically relevant. A better approach might take into account not only pain intensity and pain interference but also adverse effects of treatment and patient satisfaction. The QUIPS project collects data on these 4 areas. Future research could focus on the development of an overall quality score, weighting and integrating the 4 areas in a sensible way.

The findings of this study highlight the importance of differentiating between MEP and PAR. Our data support recent findings that MEP is substantially higher in intensity than PAR.⁶ In our data, MEP is on average 262% more intense than PAR (using a percentage ratio).

An alternative explanation for the deviation between the binary zero and the NRS zero may be that patients have different latent constructs of acute pain for the 2 scale formats. Providing the binary answer format may cause patients to develop different assumptions about the clinical and treatment relevance of their pain; they may consider more carefully whether their pain level is high enough to attract clinicians’ attention or not. However, using the NRS format may make them more aware of any kind and intensity of pain, because it does enquire about the existence of pain as such but about the intensity implying the existence already. These are only 2 possibilities for latent constructs; because we did not try to examine them in this study we can only speculate about them. These open questions require more attention and further research should take a closer look at the possible latent constructs of acute pain.

Our last hypothesis was that binary items are easier for the patients to answer. We used 2 indicators to test this: the number of missing values and patient preference for each type of answer format. The number of missing items, although low overall for all measurement occasions, clearly indicates an advantage of the binary items. Another argument in favor of binary items, perhaps the strongest, is patient preference for this format. About two-thirds of the patients prefer the yes/no option. Considering that many patients feel weak after surgery and some even experience cognitive limitations and emotional strain, it seems useful to simplify the questionnaire to improve patient acceptability. The subpopulations of geriatric patients or cognitively impaired patients are at risk for under-treatment^{32–34} and we should try to ensure that these patients are not lost from the sample. Considering the challenges of pain assessment in daily clinical routine, binary items seem to be a feasible alternative to NRS formats in clinical practice and for quality management.

Limitations

Improvement of POP management is an international effort taking place in many clinical centers. The data for the comparison of NRS and binary format were collected in only 1 German center. Because of this single-center approach, the results should only be generalized with caution.

A second limitation is that the questionnaire is currently only available in the German language. Immigrants could not

be included if they did not speak German fluently. However, evidence exists that the ethnicity and cultural background of the patients and of the physicians influence patient behavior and the quality of treatment.³⁵⁻³⁷ Therefore, it would be useful in the future to provide translations of the questionnaire in the relevant languages.

Impairment in postoperative functioning can result from reasons other than pain. Possible other causes for functional interference after surgery may be a temporary impact on motor strength, mobility, or cognitive impairment. These confounding factors are not controlled for in this study.

An open issue is the definition of relevant physical and mental functions in the postoperative setting. Research on chronic pain has shown differences in interference with physical and mental functioning for different patient populations.³⁸ The results of this study on construct validity show highly significant differences in 3 pain interference items on physical functioning (mobilization, respiration) and partly for sleep for the three surgical groups, whereas construct validity was lower for the item on interference with mood. Different surgical disciplines may require specific items on pain interference for their field. For example, it might be useful to assess pain interference with eating/chewing in oromaxillofacial surgery or with urination in urology. Therefore, adaptation of the pain interference items to the surgical specialty could be taken into consideration for future research.

CONCLUSIONS

Binary items proved to be a valid and reliable alternative to NRS items in a study of 430 patients from 3 different surgical disciplines. On measurement of pain interference, the binary items achieved equal test-retest reliability, an equal validity, and a slightly lower internal consistency. Furthermore, comparison of binary answers with NRS answers improves our understanding of the clinical relevance of patients' statements. Because most patients prefer the use of the binary answer format, it would be useful to consider this format for screening instruments, especially if the percentage of elderly or cognitively impaired patients is high.

ACKNOWLEDGMENT

The authors thank Antje Göttermann, University Hospital Jena, for data collection.

REFERENCES

1. Apfelbaum JL, Chen C, Mehta SS, et al. Postoperative pain experience: results from a national survey suggest postoperative pain continues to be undermanaged. *Anesth Analg*. 2003;97:534-540.
2. Benhamou D, Berti M, Brodner G, et al. Postoperative Analgesic Therapy Observational Survey (PATHOS): a practice pattern study in 7 central/southern European countries. *Pain*. 2008;136:134-141.
3. Gordon DB, Dahl JL, Miaskowski C, et al. American Pain Society recommendations for improving the quality of acute and cancer pain management: American Pain Society Quality of Care Task Force. *Arch Intern Med*. 2005;165:1574-1580.
4. Stamer U, Mpasios N, Stuber F, et al. Post-operative schmerztherapie in Deutschland. *Anaesthesist*. 2002;51:248-257.
5. Bonica JJ. *The Management of Pain*. Vol I: 2nd ed. Malvern, Pennsylvania: Lea & Febiger; 1990.
6. Srikantharajah S, Gilron I. Systematic review of movement-evoked pain versus pain at rest in postsurgical clinical trials and meta-analysis: a fundamental distinction requiring standardized measurement. *Pain*. 2011;152:1734-1739.
7. Kehlet H, Dahl JB. Assessment of postoperative pain—need for action! *Pain*. 2011;152:1699-1700.
8. Breivik EK, Bjornsson GA, Skovlund E. A comparison of pain rating scales by sampling from clinical trial data. *Clin J Pain*. 2000;16:22-28.
9. Breivik H, et al. Assessment of pain. *Brit J Anaesth*. 2008;101:17-24.
10. Jensen MP, Chen C, Brugger AM. Postsurgical pain outcome assessment. *Pain*. 2002;99:101-109.
11. Coll AM, Ameen JR, Moseley LG. Reported pain after day surgery: a critical literature review. *J Adv Nurs*. 2004;46:53-65.
12. Chapman CR, Syrjala KL. Measurement of pain. In: Bonica JJ, ed. *The Management of Pain*. Philadelphia: Lea & Febiger; 1990:580-594.
13. Williams DA. Evaluating acute pain. In: Dworkin RH, Breitbart WS, eds. *Psychosocial Aspects of Pain: A Handbook for Health Care Providers*. Seattle, WA: IASP Press; 2004:79-96.
14. Farrar JT, Troxel AB, Stott C, et al. Validity, reliability, and clinical importance of change in a 0-10 numeric rating scale measure for spasticity: a post hoc analysis of a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Clin Ther*. 2008;30:974-984.
15. Salomöki TE, Hokajärvi TM, Ranta P, et al. Improving the quality of postoperative pain relief. *Eur J Pain*. 2000;4:367-372.
16. Breakwell GM, Hammond S, Fife-Schaw C, et al. *Research Methods in Psychology*. 3rd ed. London: SAGE; 2006.
17. McQueen RA, Knussen C. *Introduction to Research Methods and Statistics in Psychology*. Harlow: Pearson Prentice Hall; 2006.
18. Millsap RE, Maydeu-Olivares A. *The SAGE Handbook of Quantitative Methods in Psychology*. Los Angeles: SAGE; 2009.
19. Meissner W, Ullrich K, Zwacka S. Benchmarking as a tool of continuous quality improvement in postoperative pain management. *Eur J Anaesthesiol*. 2006;23:142-148.
20. Meissner W, Mescha S, Rothaug J, et al. Quality improvement in postoperative pain management. Results from the QUIPS project. *Dtsch Arztebl Int*. 2008;105:865-870.
21. Dworkin RH, Turk DC, Farrar JT, et al. Core outcome measures for chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. *Pain*. 2005;113:9-19.
22. Turk DC, Dworkin RH, Allen RR, et al. Core outcome domains for chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. *Pain*. 2003;106:337-345.
23. Quality improvement guidelines for the treatment of acute pain and cancer pain. American Pain Society Quality of Care Committee. *JAMA*. 1995;274:1874-1880.
24. Keller S, Bann CM, Dodd SL, et al. Validity of the Brief Pain Inventory for use in documenting the outcomes of patients with noncancer pain. *Clin J Pain*. 2004;20:309-318.
25. Radbruch L, Loick G, Kiencke P, et al. Validation of the German Version of the Brief Pain Inventory. *J Pain Symptom Manage*. 1999;18:180-186.
26. Dihle A, Helseth S, Christophersen K-A. The Norwegian version of the American Pain Society patient outcome questionnaire: reliability and validity of three subscales. *J Clin Nurs*. 2008;17:2070-2078.
27. Gallagher RM, Verma S. Mood and anxiety disorders in chronic pain. In: Dworkin RH, Breitbart WS, eds. *Psychosocial Aspects of Pain: A Handbook for Health Care Providers*. Seattle, WA: IASP Press; 2004.
28. Gordon DB, Polomano RC, Pellino TA, et al. Revised American Pain Society Patient Outcome Questionnaire (APS-POQ-R) for quality improvement of pain management in hospitalized adults: preliminary psychometric evaluation. *Journal of Pain*. 2010;11:1172-1186.
29. Gerbershagen HJ, Rothaug J, Kalkmann CJ, et al. Determination of moderate-to-severe postoperative pain on the numeric rating scale: a cut-off point analysis applying four different methods. *British Journal of Anaesthesia*. 2011;107:1-8.
30. Dihle A, Helseth S, Paul SM, et al. The exploration of the establishment of cutpoints to categorize the severity of acute postoperative pain. *Clin J Pain*. 2006;22:617-624.

31. Jensen MP, Smith DG, Ehde DM, et al. Pain site and the effects of amputation pain: further clarification of the meaning of mild, moderate, and severe pain. *Pain*. 2001;91:317–322.

32. Feldt K, Ryden M, Miles S. Treatment of pain in cognitively impaired compared with cognitively intact older patients with hip-fracture. *J Am Geriatr Soc*. 1998;46:1079–1085.

33. Lagger V, Mahrer T, Imhof R, et al. Pain management in patients with cognitive impairment: a research implementation project. *Pflege*. 2008;21:149–156.

34. Forster M, Pardiwala A, Calthorpe D. Analgesia requirements following hip fracture in the cognitively impaired. *Injury*. 2000;31:435–436.

35. Green CR, Anderson KO, Baker TA, et al. The unequal burden of pain: confronting racial and ethnic disparities in pain. *Pain Med*. 2003;4:277–294.

36. Heins A, Homel P, Safdar B, et al. Physician race/ethnicity predicts successful Emergency Department analgesia. *J Pain*. 2010;11:692–697.

37. Otis JD, Cardella LA, Kerns RD. The influence of family and culture on pain. In: Dworkin RH, Breitbart WS, eds. *Psychosocial Aspects of Pain: A Handbook for Health Care Providers*. Seattle, WA: IASP Press; 2004:29–45.

38. Holen JC, Lydersen S, Klepstad P, et al. The Brief Pain Inventory: pain's interference with functions is different in cancer pain compared with noncancer chronic pain. *Clin J Pain*. 2008;24:219–225.

APPENDIX 1

Consort flow chart and tables (Fig. A1, Table A1, Table A2 and Table A3).

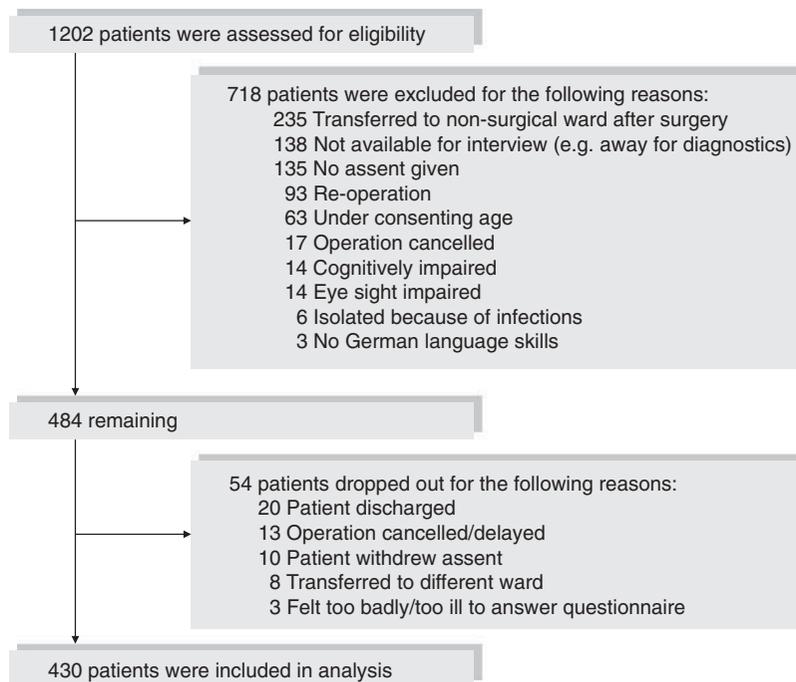


FIGURE A1. Consort flow chart.

TABLE A1. Patient Course for the 3 Surgical Disciplines

Wards	Screened	Excluded	Drop-out	Analyzed
Abdominal	424	306	13	105
Trauma/orthopedic	472	211	27	234
Oromaxillofacial	306	201	14	91
Σ	1202	718	54	430

TABLE A2. Exclusion Reasons for the 3 Surgical Disciplines

Exclusion Reasons	Trauma/ Oromaxillo-			Σ
	Abdominal	Orthopedic	facial	
Transferred to nonsurgical ward after surgery (eg, ICU, oncological ward)	183	12	40	235
Pt. not available (not on the ward)	29	72	37	138
No consent given	53	51	31	135
Subsequent operation	25	43	25	93
Under consenting age	2	13	48	63
Operation canceled	5	8	4	17
Cognitively impaired	4	8	2	14
Impaired eyesight	0	0	14	14
P infectious (isolated)	3	3	0	6
No German language skills	2	1	0	3
Σ	306	211	201	718

TABLE A3. Drop-out Reasons for the 3 Surgical Disciplines

Drop-out Reasons	Abdominal Orthopedic Oromaxillofacial			Σ
	Abdominal	Orthopedic	Oromaxillofacial	
Discharged	3	13	4	20
Felt too badly, too ill	1	0	2	3
Operation delayed/ canceled	1	10	2	13
Pt. withdrew consent	4	3	3	10
Transferred to different ward	4	1	3	8
Σ	13	27	14	54

Anhang 3: Manuskript 3

Rothaug, J., Weiss, T., Meissner, W.: Externe Validität der schmerzbedingten Funktionsbeeinträchtigung: Messen wir, was wir messen wollen? *Der Schmerz*, 2012, 26 (4): 396-401

Externe Validität der schmerzbedingten Funktionsbeeinträchtigung

Messen wir, was wir messen wollen?

Die Akutschmerztherapie im postoperativen Bereich stellt nach wie vor eine Herausforderung dar [1, 2, 3]. Konsens besteht darüber, dass auch beim Akutschmerz nur ein mehrdimensionaler Ansatz der Schmerzmessung sinnvoll ist, der neben der Schmerzintensität auch schmerzbedingte Funktionseinschränkungen (FE), Nebenwirkungen der Therapie und die Zufriedenheit mit der Behandlung einschließt [4, 5]. Schmerzbedingte FE wird im akuten postoperativen Setting eine besondere Bedeutung für eine erfolgreiche frühe Rehabilitation, die Verhinderung von Komplikationen und die Vorbeugung einer Schmerzchronifizierung beigemessen [6, 7, 8].

Auch der Outcomefragebogen des Quality-Improvement-in-Postoperative-Pain-Management (QUIPS)-Projekts (Qualitätsverbesserung in der postoperativen Schmerztherapie), der in enger Anlehnung an die Brief Pain Inventory (BPI) und die Empfehlungen der American Pain Society (APS) entwickelt wurde [5, 9], enthält 4 Items, welche die schmerzbedingte FE erfassen: Einschränkungen der Mobilisierung, der Respiration, des Schlafs und der Stimmung. Die Relevanz und psychometrische Qualität dieser Items ist im stationären Setting der Akutschmerztherapie bisher nicht untersucht worden. Die Fragestellung wurde im Rahmen des QUIPS-Projekts bearbeitet, das in Zusammen-

arbeit der deutschen wissenschaftlichen Fachgesellschaften und Berufsverbände der Anästhesisten und Chirurgen [Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI)/Berufsverband Deutscher Anästhesisten, Berufsverband Deutscher Chirurgen (BDC), Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH)] und der Österreichischen Gesellschaft für Anästhesiologie, Reanimation und Intensivmedizin (ÖGARI) durchgeführt wird [7]. Das Projekt, das inzwischen in >140 bundesdeutschen und österreichischen Krankenhäusern umgesetzt wird, verfolgt einen interdisziplinären Ansatz, um die Ergebnisqualität in der Akutschmerztherapie zu verbessern. Neben Struktur- und Prozessdaten werden patientenzentriert mehrdimensionale Outcomeindikatoren erhoben, webbasiert eingegeben und zeitnah zurückgemeldet, sodass eine fortlaufende Erfolgskontrolle und internes sowie externes Benchmarking ermöglicht werden [7, 10]. Da QUIPS in einem breiten Spektrum chirurgischer Disziplinen eingesetzt wird, bietet das Projekt eine geeignete Plattform zur Überprüfung der externen Validität von Messunterschieden verschiedener funktioneller Beeinträchtigungen.

Vorliegende Validierungsstudien, die den Aspekt der externen Validität berücksichtigen, beziehen sich überwiegend auf chronische Schmerzen. Zumeist werden

als externe Kriterien bereits validierte Fragebögen verwendet [11, 12, 13, 14, 15], seltener wird ein objektiv messbares Außenkriterium verwendet [16, 17, 18, 19, 20]. In der vorliegenden Studie haben wir uns für objektiv messbare Außenkriterien zur Einschätzung der externen Validität entschieden, da im Bereich des postoperativen Aktus Schmerzes dieses Vorgehen eine Aussage über die klinische Relevanz des jeweiligen Items im entsprechenden chirurgischen Fachbereich ermöglicht. Die Bedeutung eines solchen Ansatzes wird auch in der aktuellen Literatur betont [21]. Ziel der vorliegenden Arbeit war es, die Übereinstimmung der von Patienten berichteten schmerzbedingten FE von Mobilisierung, Respiration und Schlaf nach Operationen mit externen, objektivierbaren Kriterien dieser FE zu überprüfen.

Material und Methoden

Überblick

In die Untersuchung konnten 380 elektive chirurgische Patienten aus den Disziplinen Abdominalchirurgie und Orthopädie, die der Teilnahme an der Studie zugestimmt hatten, eingeschlossen werden. Die Patienten wurden am Universitätsklinikum Jena und am Waldkrankenhaus Rudolf Elle Eisenberg rekrutiert.

Tab. 1 Demographische Stichprobenparameter		
	n	Anteil (%)
Geschlecht		
Männlich	206	54,2
Weiblich	174	45,8
Alter		
18–21	24	6,3
21–30	57	15,0
31–40	70	18,4
41–50	73	19,2
51–60	80	21,1
61–70	51	13,4
71–80	20	5,3
81–90	5	1,3
Chirurgische Disziplin		
Orthopädie/Trauma	274	72,1
Abdominalchirurgie	106	27,9
Gesamt	380	100

Tab. 2 Aufteilung der Patienten auf die externen Validierungskriterien
380 eingeschlossene Patienten
340 Patienten am Universitätsklinikum Jena (Traumatologie und Abdominalchirurgie) eingeschlossen; mit Peak-Flow-Messungen
Davon 21 abdominalchirurgische Patienten mit: - ActiTrac-Messungen und - Peak-Flow-Messungen
40 Patienten im Waldkrankenhaus Rudolf Elle Eisenberg (Orthopädie) eingeschlossen; mit Messung der Toleranz der CPM-Schiene
CPM, „Continuous passive motion“.

Tab. 3 Items des QUIPS-Outcomefragebogens	
Item	Antwortformat
Wie stark waren Ihre Schmerzen in den letzten 24 h, wenn Sie sich belastet haben, z. B. bei Mobilisierung, Bewegen, Waschen, Husten, Durchatmen?	NRS (0–10)
Wie stark waren bisher Ihre stärksten Schmerzen in den letzten 24 h?	NRS (0–10)
Wie stark waren bisher Ihre geringsten Schmerzen in den letzten 24 h?	NRS (0–10)
Sind Sie durch die Schmerzen in Ihrer Mobilität bzw. Bewegung beeinträchtigt?	NRS (0–10) und binär
Sind Sie durch die Schmerzen beim Husten oder tiefen Luftholen beeinträchtigt?	NRS (0–10) und binär
Sind Sie heute Nacht durch die Schmerzen aufgewacht?	NRS (0–10) und binär
Sind Sie durch die Schmerzen in Ihrer Stimmung beeinträchtigt?	NRS (0–10) und binär
Haben Sie sich seit der Operation sehr müde gefühlt?	Binär
Haben Sie seit der Operation unter Übelkeit gelitten?	Binär
Haben Sie seit der Operation erbrochen?	Binär
Hätten Sie gewünscht, mehr Mittel gegen Schmerzen zu bekommen?	Binär
Wie zufrieden sind Sie mit der Schmerzbehandlung seit der Operation?	NRS (0–15)

NRS Numerische Rating-Skala; QUIPS Quality Improvement in Postoperative Pain Management.

Die externe Validität wurde für 3 Items zur FE durch Schmerz überprüft: für Beeinträchtigungen der Mobilisierung, der Respiration und des Schlafs. Als externes Validitätskriterium für respiratorische Einschränkungen diente die Differenz der prä- und postoperativen Lungenfunktion, die anhand des Peak-Flows gemessen wurde. Für schmerzbedingte Einschränkungen in der Mobilisierung fand die Tolerierung einer Motorbewegungsschiene [Continuous-passive-motion (CPM)-Maschine] am Tag nach Implantation einer Endoprothese am Kniegelenk (OPS 5-822) als externes Validitätskriterium Anwendung. Das entsprechende Kriterium für Einschränkungen im Schlaf war die mittlere Arousal-Aktivität in der ersten postoperativen Nacht, die mit ActiTrac-Geräten gemessen wurde. Zur Minimierung der Störvarianz wurde für diesen Parameter eine homogene Subgruppe abdominalchirurgischer Patienten mit folgenden Eingriffen ausgewählt: laparoskopische Cholezystektomien, Operationen von Leistenhernien oder Strumaresektionen.

Die Patienten erhielten den Outcomefragebogen am Nachmittag des präoperativen Tags und 2-mal im Abstand von 3 h am Vormittag des ersten postoperativen Tags (Post 1 um 9.00 Uhr, Post 2 um 12.00 Uhr), um die Test-Retest-Reliabilität berechnen zu können. Neben dem Outcomefragebogen werden in QUIPS eine Reihe demographischer und medizinischer Daten (z. B. Alter, Geschlecht, Art der Operation mit OPS-Code, Dauer der OP) und umfassende Daten zum Schmerzmanagement erhoben (z. B. Narkoseverfahren, Prämedikation, systemische Schmerztherapie im Aufwachraum und auf Station, regionalanästhetische Verfahren). Die Studie wurde mit Zustimmung der Ethikkommission des Universitätsklinikums Jena durchgeführt.

Stichprobe

Die Verteilung der 380 Patienten auf die chirurgischen Disziplinen und demographische Charakteristika der Stichprobe sind **Tab. 1** zu entnehmen. In **Tab. 2** ist die Aufteilung der Patienten auf die externen Validierungskriterien dargestellt. Folgende Einschlusskriterien mussten er-

füllt sein: Alter >18 Jahre, hinreichende Kenntnisse der deutschen Sprache, keine kognitiven Einschränkungen.

Material

Outcomefragebogen

Der QUIPS-Outcomefragebogen basiert auf Items der BPI und den Empfehlungen der American Pain Society [22, 23, 24], die einen mehrdimensionalen Ansatz zur Schmerzmessung nahelegen. Die 3 Items zur Schmerzintensität und 4 Items zu FE durch Schmerzen (Mobilisierung, Respiration, Schlaf, Stimmung) werden ergänzt durch Items zu Nebenwirkungen und zur Zufriedenheit mit der Schmerztherapie (■ **Tab. 3**). Die FE-Items wurden sowohl in einem binären Ja/Nein-Antwortformat als auch im Format einer numerischen Rating-Skala (NRS) von 0–10 erhoben, um das optimale Antwortformat zu bestimmen. Die Patienten wurden außerdem mit einer zusätzlichen Frage direkt nach ihrem bevorzugten Antwortformat gefragt.

Beeinträchtigung der Respiration

Als Parameter der Respiration wurde der Peak-Flow gewählt, der mit dem Gerät „Personal Best“ (Range: 60–800 l/min; Respiromics) gemessen wurde [25, 26]. Als Kriterium für FE der Respiration diente die Differenz der prä- und postoperativ gemessenen Lungenfunktion. Zu jedem Messzeitpunkt wurden jeweils 3 Messungen durchgeführt, der höchste erreichte Wert wurde jeweils als Kriterium verwendet.

Beeinträchtigung der Mobilisierung

Bei der Mobilisierung wurde als externes Validierungskriterium die Toleranz einer motorisierten CPM-Bewegungsschiene angewendet, die im postoperativen Mobilisierungsprogramm der Patienten enthalten war. Am Morgen nach der Implantation einer Endoprothese am Kniegelenk (OPS 5–822) erhielten 40 Patienten im Rahmen des physiotherapeutischen Mobilisierungsprogramms eine Bewegungsschiene (ARTROMOT®-K1, ORMED), die auf eine Beugung von 40° vor eingestellt wurde. Der Physiotherapeut, der die Therapie durchführte, bewertete die Tolerierung der Schiene nach Ab-

Schmerz 2012 · [jvn]:[afp]–[alp] DOI 10.1007/s00482-012-1154-4
© Deutsche Schmerzgesellschaft e.V. Published by Springer-Verlag - all rights reserved 2012

J. Rothaug · T. Weiss · W. Meissner

Externe Validität der schmerzbedingten Funktionsbeeinträchtigung. Messen wir, was wir messen wollen?

Zusammenfassung

Hintergrund. Die Erfassung schmerzbedingter Funktionseinschränkungen (FE) spielt im Rahmen der frühen postoperativen Rehabilitation eine herausragende Rolle in der Optimierung der postoperativen Schmerztherapie. Ziel der vorliegenden Studie war die Prüfung der externen Validität von 3 FE-Items (Mobilisierung, Respiration, Schlaf) des Quality-Improvement-in-Postoperative-Pain-Management (QUIPS)-Fragebogens im stationären postoperativen Setting.

Material und Methoden. Mit dem QUIPS-Outcomefragebogen wurden 380 Patienten aus der Abdominalchirurgie und Traumachirurgie/Orthopädie befragt. Als externe Validitätskriterien für die Messung der schmerzbedingten FE von Mobilisierung, Respiration und Schlaf dienten die Tolerierung der Gelenkmobilisierung durch eine Motorschiene, die anhand des Peak-Flows gemessene Ein-

schränkung der Lungenfunktion und die mithilfe der Aktigraphie erfasste Schlafqualität. **Ergebnisse.** Der QUIPS-Outcomefragebogen erreicht gute Reliabilitätswerte ($r_{tt}=0,783-0,954$; interne Konsistenz: $0,597-0,941$). Die 3 FE-Items erzielten signifikante mittlere Korrelationen ($r=0,407-0,469$) mit den externen Kriterien.

Schlussfolgerungen. Der QUIPS-Outcomefragebogen erwies sich als reliables Messinstrument für Akutschmerz. Die externe Validität der FE-Items zu Mobilisierung, Respiration und Schlaf für das stationäre postoperative Setting konnte im Rahmen der verwendeten Validitätskriterien belegt werden.

Schlüsselwörter

Schmerzmessung · Akutschmerz · Externe Validität · Funktionseinschränkungen · Postoperatives Setting

External validity of pain-linked functional interference. Are we measuring what we want to measure?

Abstract

Background. Measurement of functional interference (FI) of pain is crucial for postoperative pain management. This study examined the external validity of three FI items (respiration, mobilization and sleep) within the framework of the German quality improvement in postoperative pain management (QUIPS) project.

Material and methods. A total of 380 patients undergoing trauma/orthopedic or abdominal surgery were asked to complete the QUIPS outcome questionnaire. Criteria to determine external validity of FI assessment were tolerance to a continuous passive motion (CPM) machine for FI with mobilization,

the pre-postoperative difference of peak flow for FI with respiration and sleep quality measured with actigraphy for FI with sleep.

Results. The QUIPS outcome questionnaire achieved satisfactory reliability ($r_{tt}=0.783-0.954$, internal consistency $0.597-0.941$). The three FI items under examination achieved a significant correlation ($r=0.407-0.469$) with the external criteria.

Keywords

Pain measurement · Acute pain · External validity · Functional interference · Postoperative setting

schluss des Trainings (40°-Beugung toleriert: ja/nein).

Beeinträchtigung des Schlafs

Eine im klinischen Alltag bewährte Möglichkeit zur Messung der Schlafqualität ist der Einsatz von Aktometern, welche die nächtlichen Bewegungsaktivitäten erfassen [27, 28, 29]. Diese Geräte werden über Nacht wie eine Armbanduhr am

Handgelenk getragen. Nächtliche Messungen mit Aktometern korrelieren gut mit Tagebuchaufzeichnungen zur Schlafqualität [30]. Zudem konnten Studien zeigen, dass nicht mit Verfälschungen der Messungen durch einen First-night-Effekt zu rechnen ist, sodass sich diese Methode also in besonderem Maße für einmalige Erhebungen eignet [31]. Den Literaturempfehlungen entsprechend wur-

Tab. 4 Test-Retest-Reliabilität für alle Items des Outcomefragebogens

	Prä – Post 1	Post 1 – Post 2
NRS-Items		
Belastungsschmerz	0,278*	0,809*
Maximaler Schmerz	0,251*	0,881*
Geringster Schmerz	0,359*	0,813*
FE Mobilisierung	0,354*	0,783*
FE Respiration	0,315*	0,876*
FE Schlaf	0,219*	0,871*
FE Stimmung	0,313*	0,786*
Zufriedenheit	Kein Präwert	0,900*
Binäre Items		
FE Mobilisierung	0,321*	0,789*
FE Respiration	0,222*	0,863*
FE Schlaf	0,043 (n. s.)	0,954*
FE Stimmung	0,317*	0,810*
Wunsch nach mehr Schmerzmittel	Kein Präwert	0,833*
Nebenwirkung Müdigkeit	Kein Präwert	0,898*
Nebenwirkung Übelkeit	Kein Präwert	0,954*
Nebenwirkung Erbrechen	Kein Präwert	0,946*

* hochsignifikante Korrelation. FE Funktionseinschränkung; NRS numerische Rating-Skala; n. s. nicht signifikant.

Tab. 5 Korrelationen der binären und NRS-Items zu FE durch Schmerzen mit den jeweiligen externen Validitätskriterien

Items		Post 1	Post 2	Verwendeter Korrelationskoeffizient
FE Mobilisierung; Kriterium Toleranz	Binäres Item (ja/nein)*	0,202	-0,400*	Φ
	Schiene toleriert (ja/nein)	$p=0,442$	$p=0,016$	
CPM-Maschine 40°	NRS-Item*	-0,104	-0,452**	Kendall- τ
	Schiene toleriert (ja/nein)	$p=0,470$	$p=0,003$	
FE Respiration; Kriterium PF	Binäres Item (ja/nein)*	-0,406**	-0,469**	η
	Beeinträchtigung PF (%)	$p<0,001$	$p<0,001$	
	NRS-Item*	-0,417**	-0,463**	Spearman- ρ
	Beeinträchtigung PF (%)	$p<0,001$	$p<0,001$	
FE Schlaf; Kriterium ActiTrac	Binäres Item (ja/nein)*	0,413	0,450	η
	mittlere Arousal-Aktivität	$p<0,088$	$p<0,046$	
	NRS-Item*	0,452	0,407	Spearman- ρ
	mittlere Arousal-Aktivität	$p<0,045$	$p<0,079$	

* signifikante Korrelation; ** hochsignifikante Korrelation. CPM, „Continuous passive motion“; FE Funktionseinschränkung; NRS numerische Rating-Skala; PF Peak-Flow.

den die Patienten instruiert, das Gerät am Handgelenk ihrer dominanten Hand zu tragen [32]. Für die vorliegende Untersuchung wurde das Gerät ActiTrac (IM Systems) mit der zugehörigen Software verwendet. Das Gerät wurde jeweils in der prä- und der ersten postoperativen Nacht getragen. Als Kriterium diente die mittlere Arousal-Aktivität in der Nacht nach der Operation.

Statistische Auswertung

Für alle Items wurde die Reliabilität als Test-Retest-Reliabilität (Kendall- τ für NRS-Items und Φ -Koeffizient für binäre Items; [33]) sowie als interne Konsistenz mit Cronbach- α für NRS-Items und dem Kuder-Richardson-20-Koeffizient für binäre Items berechnet [34, 35]. Die externe Validität der 3 FE-Items wurde durch Korrelation der erhobenen Außenkriterien mit den Selbsteinschätzungen der

Patienten des entsprechenden FE-Items im Outcomefragebogen bestimmt. Dem jeweiligen Messniveau der Daten entsprechend wurden die Korrelationskoeffizienten Φ , η , Kendall- τ oder Spearman- ρ verwendet [33, 34, 35].

Alle Analysen wurden mit SPSS Version 16.0 durchgeführt.

Ergebnisse

Reliabilität des gesamten Fragebogens

Test-Retest-Reliabilität

Da zwischen den prä- und postoperativen Fragebogenadministrationen die Durchführung der Operation liegt, fallen die Prä-post-Korrelationen erwartungsgemäß niedrig aus. Die beiden postoperativen Messungen zeigen dagegen eine sehr gute Test-Retest-Reliabilität für alle Items mit Werten zwischen 0,783 und 0,954 (■ Tab. 4).

Interne Konsistenz

Die interne Konsistenz erreicht für die Subskala der Schmerzintensität (3 Items) für die Prä-, Post-1- und Post-2-Messung die Werte 0,941, 0,913 und 0,914. Die Subskala der FE (4 Items) erreicht zu den 3 Messzeitpunkten für das NRS-Antwortformat die Werte 0,777, 0,790 und 0,815, für das binäre Antwortformat die etwas niedrigeren Werte 0,690, 0,597 und 0,615.

Externe Validität der Items zu Funktionseinschränkungen

Respiration

Für 296 von 340 Patienten liegen prä- und beide postoperativen Peak-Flow-Messungen vor. Die Drop-out-Rate von 13% geht weitgehend auf Patienten zurück, die zur zweiten postoperativen Messung bereits entlassen oder nicht erreichbar waren. Die relative Differenz in Prozent der präoperativen Messung und der beiden postoperativen Messungen wurde berechnet. Diese prozentuale Differenz wurde mit den Antworten auf die beiden Items (binär und NRS) korreliert. Für beide Antwortformate und für beide Messzeitpunkte (Post 1 und Post 2) finden sich jeweils hochsignifikante negative Korrelationen mit Werten von $r=-0,406$ bis $r=-0,469$

zwischen der Einschränkung der Lungenfunktion und der Selbsteinschätzung der Patienten (■ Tab. 5).

Mobilisierung

Zum ersten Messzeitpunkt Post 1 findet sich für die 40 Patienten mit Knieoperation weder für das binäre noch für das NRS-Item eine signifikante Korrelation zwischen dem FE-Item Mobilisierung und der Toleranz der CPM-Maschine (binär: $r=0,202$, $p=0,442$; NRS: $r=-0,104$, $p=0,470$). Die zweite Erhebung fand unmittelbar vor dem physiotherapeutischen Termin statt. Bei Post 2 zeigte sich für die NRS-Variante eine hochsignifikante negative Korrelation zwischen beiden Items und dem externen Kriterium von $r=-0,452$ ($p=0,003$), für die binäre Variante eine signifikante Korrelation von $r=-0,400$ ($p=0,016$; ■ Tab. 5)

Wenn das externe Kriterium („Schiene toleriert“ vs. „Schiene nicht toleriert“) verwendet wird, um die Patienten in 2 Gruppen einzuteilen, zeigt sich zwischen beiden Gruppen ein hochsignifikanter Unterschied (U-Test, $p=0,003$) hinsichtlich der Selbsteinschätzung der Patienten mit dem NRS-Item Einschränkung der Mobilisierung („Schiene toleriert“, $n=32$, NRS: $0,83\pm 0,385$; „Schiene nicht toleriert“, $n=8$, NRS: $3,08\pm 2,93$).

Schlaf

Durch ActiTrac-Messungen wurde bei den 21 abdominalchirurgischen Patienten die mittlere Arousal-Aktivität pro Nacht bestimmt und mit den Selbsteinschätzungen der Patienten zur Schlafqualität korreliert. Für die Post-1-Befragung findet sich hinsichtlich des binären Items eine mittlere, jedoch nicht signifikante Korrelation mit der mittleren Arousal-Aktivität ($r=0,413$, $p=0,088$), das NRS-Item dagegen korreliert signifikant mit der mittleren Arousal-Aktivität ($r=0,452$, $p=0,045$). Bei der Post-2-Messung korreliert das binäre Item signifikant mit dem Kriterium ($r=0,450$, $p=0,046$), das NRS-Item verfehlt die Signifikanz knapp ($r=0,407$, $p=0,079$; ■ Tab. 5).

Diskussion

Die Ergebnisse der vorliegenden Studie belegen eine gute psychometrische Qua-

lität des QUIPS-Outcomefragebogens. Die Reliabilität im Sinne der Test-Retest-Reliabilität als auch der internen Konsistenz erreicht sehr zufriedenstellende Werte, wobei die NRS-Items bei der internen Konsistenz etwas besser abschneiden als die binären Items. Für 2 Items zur Funktionseinschränkung durch Schmerz in den Bereichen Respiration und Mobilisierung konnte die externe Validität belegt werden. Die Items zu Respiration und Mobilisierung erreichen zum zweiten postoperativen Messzeitpunkt eine signifikante mittlere Korrelation mit ihrem Außenkriterium. Die Items zum Schlaf korrelieren ebenfalls in mittlerer Höhe mit dem Außenkriterium, verfehlen die Signifikanz allerdings knapp.

Mobilisierung. Das Item zur FE der Mobilisierung korreliert zum Zeitpunkt Post 2 hochsignifikant negativ mit der Tolerierung der CPM-Maschine mit 40°-Beugungswinkel, d. h., je stärker die subjektiv wahrgenommene Bewegungseinschränkung durch Schmerzen ist, desto seltener wird die 40°-Beugung durch die CPM-Maschine von den Patienten toleriert. Bei der ersten Selbsteinschätzung mit dem Fragebogen 3 h vorher wird noch keine signifikante Korrelation erreicht. Beide Antwortalternativen (binär und NRS) erbringen vergleichbar gute Ergebnisse. Diese Veränderung in der Selbsteinschätzung zu beiden Messzeitpunkten bedarf der Erklärung. Möglicherweise hatten die Patienten um 9.00 Uhr am ersten postoperativen Tag noch keine hinreichende Gelegenheit, ihre Bewegungsmöglichkeiten und vorhandenen Einschränkungen zu erfahren. Die entscheidende Bedeutung der stattgefundenen Belastung für die Einschätzung der Schmerzintensität konnte in einer kürzlich erschienenen Übersichtsarbeit zu „movement-evoked pain“ klar belegt werden [8]. Diese Ergebnisse sind vermutlich auf die Einschätzung der Funktionseinschränkung übertragbar.

Respiration. Das Item zur FE der Respiration korreliert zu beiden Messzeitpunkten und für beide Antwortformate hochsignifikant negativ mit der relativen Einschränkung des Lungenvolumens in den Peak-Flow-Messungen, d. h., je stärker

die subjektiv empfundene Einschränkung durch Schmerzen bei der Atmung, desto geringer ist das postoperative Lungenvolumen.

Schlaf. Die Ergebnisse zur FE beim Schlaf ergeben ein weniger homogenes Bild. Zwar gibt es auch bei diesem Item für beide Messzeitpunkte und beide Antwortformate eine mittlere Korrelation zwischen Selbsteinschätzung und mittlerer Arousal-Aktivität pro Nacht, jedoch wird die Korrelation nur beim binären Antwortformat zu Post 2 und beim NRS-Antwortformat zu Post 1 signifikant. Je schlechter die selbst eingeschätzte Schlafqualität der Patienten ist, desto größer ist die mittlere nächtliche Unruhe. Hier könnte die geringe Stichprobenzahl der entscheidende Faktor sein. Einschränkung wirkt sich auch der Umstand aus, dass ActiTrac-Messungen besonders gut für das Screening schlafgesunder Patienten geeignet sind, jedoch weniger gut für die Erfassung der Schlafqualität von Patienten mit klinischen Schlafstörungen [36, 37]. Chronische Schlafstörungen wurden jedoch in der vorliegenden Studie nicht erhoben.

Generell können für Korrelationen mit einem Außenkriterium nur schwache bis mittlere Korrelationsstärken erwartet werden [38]. Bei Fragestellungen zu FE im Bereich chronischer Schmerzen werden zumeist ebenfalls nur schwache bis mittlere Korrelationen mit den Außenkriterien erreicht [11, 16, 18, 19]. Die vorliegenden Ergebnisse für die 3 Items zur Funktionseinschränkung liegen daher im zu erwartenden Bereich.

Einschränkungen und Ausblick

Die Anzahl der Patienten zur Prüfung der externen Validität für Mobilität und Schlaf war relativ gering. Die Ergebnisse unserer Studie sind hier vorläufig und sollten mit größeren Stichproben repliziert werden. Für weitere Untersuchungen wäre zudem zu erwägen, ein breiteres Spektrum an externen Validitätskriterien pro Item zu verwenden, die parallel Einsatz finden. Auf diesem Wege wäre die Identifikation des bestmöglichen externen Kriteriums erreichbar. So könnte etwa die Schlafqualität sowohl mit poly-

somnographischen als auch mit ActiTrac-Messungen bestimmt werden. Schmerzbedingte FE bei der Mobilisierung könnten mit einer Vielzahl von Aktivitäten erfasst werden, die auch dahingehend zu unterscheiden wären, ob sie im Bett oder außerhalb des Betts durchgeführt werden.

Nach unserem Wissen ist die externe Validität der Messung schmerzbedingter FE bisher fast ausschließlich bei chronischen Schmerzen untersucht worden. Unsere Studie gehört zu den wenigen Arbeiten, die postoperativ schmerzbedingte FE an quantifizierbaren Außenkriterien gemessen haben. Unsere Studie unterstreicht die Notwendigkeit der Erweiterung und gezielte Anpassung der Items zu FE durch Schmerzen an die verschiedenen chirurgischen Disziplinen und Operationen, etwa für FE bei der Nahrungsaufnahme in der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie oder FE bei der Miktion in der Urologie, wie sie inzwischen für die postoperative Schmerzforschung eingefordert wird [8, 21]. Die psychometrische Qualität dieser Ergänzungen wäre in weiterführenden Studien zu überprüfen.

Fazit für die Praxis

Diese Studie konnte die psychometrische Qualität im Sinne der externen Validität der Items zu FE der Mobilisierung und Respiration sowie mit Einschränkungen auch des Schlafs im postoperativen Setting belegen. Die Items des Fragebogens erfassen mit hinreichender Zuverlässigkeit für den klinischen postoperativen Verlauf relevante Funktionen, die durch die Schmerztherapie maßgeblich zu beeinflussen sind.



Korrespondenzadresse

J. Rothaug
Klinik für Anästhesiologie
und Intensivtherapie,
Universitätsklinikum Jena
Erlanger Allee 101, 07747 Jena
judith.rothaug@
med.uni-jena.de

Interessenkonflikt. Die korrespondierende Autorin gibt für sich und ihre Koautoren an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Literatur

- Benhamou D et al (2008) Postoperative Analgesic Therapy Observational Survey (PATHOS): a practice pattern study in 7 central/southern European countries. *Pain* 136:134–141
- Fletcher D, Ferமான C, Mardaye A, Aegerter P (2008) A patient-based national survey on postoperative pain management in France reveals significant achievements and persistent challenges. *Pain* 137:441–451
- Breivik HM, Stubhaug A (2008) Management of acute postoperative pain: still a long way to go! *Pain* 137:233–234
- Chapman CR, Syrjala KL (1990) Measurement of pain. In: Bonica JJ (Hrsg) *The management of pain*. Lea & Febiger, Philadelphia, S 580–594
- Gordon DB et al (2005) American pain society recommendations for improving the quality of acute and cancer pain management: American Pain Society Quality of Care Task Force. *Arch Intern Med* 165:1574–1580
- Kehlet H, Jensen TS, Woolf CJ (2006) Persistent postsurgical pain: risk factors and prevention. *Lancet* 367:1618–1625
- Meissner W, Mescha S, Rothaug J et al (2008) Quality Improvement in Postoperative Pain Management. Results from the QUIPS project. *Dtsch Arztebl Int* 105:865–870
- Srikandarajah S, Gilron I (2011) Systematic review of movement-evoked pain versus pain at rest in postsurgical clinical trials and meta-analysis: a fundamental distinction requiring standardized measurement. *Pain* 152:1734–1739
- Radbruch L et al (1999) Validation of the German version of the brief pain inventory. *J Pain Symptom Manage* 18:180–186
- Meissner W, Ullrich K, Zwacka S (2006) Benchmarking as a tool of continuous quality improvement in postoperative pain management. *Eur J Anaesthesiol* 23:142–148
- Rosemann T, Szeccsenyi J (2007) Cultural adaptation and validation of a German version of the Arthritis Impact Measurement Scales (AIMS 2). *Osteoarthritis Cartilage* 15:1128–1133
- Kutlay S et al (2011) Validation of the World Health Organization disability assessment schedule II (WHODAS-II) in patients with osteoarthritis. *Rheumatol Int* 31:339–346
- Brunner F et al (2010) German translation and external validation of the Radboud Skills Questionnaire in patients suffering from complex regional pain syndrome 1. *BMC Musculoskelet Disord* 11:1471–1474
- Haugen A et al (2008) Cross-cultural adaptation and validation of the Norwegian version of the Tampa scale for kinesiophobia. *Spine* 33:E595–E601
- McCarthy Jr M et al (2005) Assessment of patient functional status after surgery. *J Am Coll Surg* 201:171–178
- Kirschner S et al (2003) German short musculoskeletal function assessment questionnaire (SMFA-D): comparison with the SF-36 and WOMAC in a prospective evaluation in patients with primary osteoarthritis undergoing total knee arthroplasty. *Rheumatol Int* 23:15–20
- Undt G et al (2006) Cross-cultural adaptation of the JPF-questionnaire for German-speaking patients with functional temporomandibular joint disorders. *J Cranio-Maxillofac Surg* 34:226–233
- Küçükdeveci A et al (2001) Validation of the Turkish version of the Roland-Morris disability questionnaire for use in low back pain. *Spine* 26:2738–2743
- Grøvel L et al (2008) Reliability, validity, and responsiveness of the Norwegian versions of the Maine-Seattle back questionnaire and the sciatica bothersomeness and frequency indices. *Spine* 33:2347–2353
- Carli F et al (2002) Epidural analgesia enhances functional exercise capacity and health-related quality of life after colonic surgery: results of a randomized trial. *Anesthesiology* 97:540–549
- Kehlet H, Dahl JB (2011) Assessment of postoperative pain – need for action! *Pain* 152:1699–1700
- Gordon DB et al (2002) A 10-year review of quality improvement monitoring in pain management: recommendations for standardized outcome measures. *Pain Manag Nurs* 3:116–130
- Keller S et al (2004) Validity of the brief pain inventory for use in documenting the outcomes of patients with noncancer pain. *Clin J Pain* 20:309–318
- Mendoza T, Mayne T, Ruble D, Cleeland C (2006) Reliability and validity of a modified brief pain inventory short form in patients with osteoarthritis. *Eur J Pain* 10:353–361
- Booker R (2009) Interpretation and evaluation of pulmonary function tests. *Nurs Stand* 23:46–56
- Miller MR et al (2005) Standardisation of spirometry. *Eur Respir J* 26:153–161
- Ancoli-Israel S et al (2003) The role of actigraphy in the study of sleep and circadian rhythms. *Sleep* 26:342–392
- Blood ML, Sack RL, Percy DC, Pen JC (1997) A comparison of sleep detection by wrist actigraphy, behavioral response, and polysomnography. *Sleep* 20:388–395
- Sadeh A, Sharkey KM, Carskadon MA (1994) Activity-based sleep-wake identification: an empirical test of methodological issues. *Sleep* 17:201–207
- Lockley SW, Skene DJ, Arendt J (1999) Comparison between subjective and actigraphic measurement of sleep and sleep rhythms. *J Sleep Res* 8:175–183
- Jean-Louis G et al (1997) The actigraph data analysis software: a novel approach to scoring and interpreting sleep-wake activity. *Percept Mot Skills* 85:207–216
- Middelkoop HA, Van Dam E, Smilde-van den Doel DA (1995) 45-hour multiple-site actimetry in 20 healthy subjects: relations between body and limb movements and the effects of circadian sleep-wakefulness. *Sleep-Wake Research in the Netherlands Yearbook*, S 681–684
- Millsap RE, Maydeu-Olivares A (2009) *The SAGE handbook of quantitative methods in psychology*. SAGE, Los Angeles
- Breakwell GM, Hammond S, Fife-Schaw C, Smith JA (2006) *Research methods in psychology*, 3. Aufl. SAGE, London
- McQueen RA, Knussen C (2006) *Introduction to research methods and statistics in psychology*. Pearson Prentice Hall, Harlow
- Kushida CA et al (2001) Comparison of actigraphic, polysomnographic, and subjective assessment of sleep parameters in sleep-disordered patients. *Sleep Med* 2:389–396
- Sadeh A, Sharkey KM, Carskadon MA (1995) The role of actigraphy in the evaluation of sleep disorders. *Sleep* 18:288–302
- Roos E, Klässbo M, Lohmander L (1999) WOMAC Osteoarthritis Index. *Scand J Rheumatol* 28:210–215

Anhang 4: Manuskript 4

Zaslansky, R., Chapman, C.R., **Rothaug, J.**, Bäckström, R., Brill, S., Davidson, E., Elessi, K., Fletcher, D., Fodor, L., Karanja, E., Konrad, C., Kopf, A., Leykin, Y., Lipman, A., Puig, M., Rawal, N., Schug, S., Ullrich, K., Volk, T., Meissner, W.: Feasibility of international data collection and feedback on post-operative pain data: Proof of concept. *European Journal of Pain*, 2012, 16: 430-438.

ORIGINAL ARTICLE

Feasibility of international data collection and feedback on post-operative pain data: Proof of concept

R. Zaslansky¹, C.R. Chapman², J. Rothaug¹, R. Bäckström³, S. Brill⁴, E. Davidson⁵, K. Elessi⁶, D. Fletcher⁷, L. Fodor⁸, E. Karanja⁹, C. Konrad¹⁰, A. Kopf¹¹, Y. Leykin¹², A. Lipman¹³, M. Puig¹⁴, N. Rawal³, S. Schug¹⁵, K. Ullrich¹⁶, T. Volk¹⁷, W. Meissner¹

1 Department of Anesthesiology and Intensive Care, Friedrich-Schiller University Hospital, Jena, Germany

2 Pain Research Center, Department of Anesthesiology, University of Utah, Salt Lake City, UT, USA

3 Department of Anesthesiology and Intensive Care, University Hospital Örebro, Örebro, Sweden

4 Department of Anesthesiology and Intensive Care, Sourasky Medical Center, Tel-Aviv, Israel

5 Department of Anesthesiology and Intensive Care, Hadassah Medical Center, Jerusalem, Israel

6 El-Wafa Medical Rehabilitation Hospital, Gaza Strip

7 Department of Anesthesiology and Intensive Care, Raymond Poincaré Hospital, Garches, France

8 Plastic and Reconstructive Surgery, Cluj University Hospital, Cluj, Romania

9 Doctor's Service, Avenue Hospital, Nairobi, Kenya

10 Department of Anesthesiology and Intensive Care, Kantonsspital, Lucerne, Switzerland

11 Department of Anesthesiology and Intensive Care, Charite Medical Center, Berlin, Germany

12 Department of Anesthesiology and Intensive Care, Santa Maria Degli Angeli, University of Trieste and Udine, Udine, Italy

13 Department of Pharmacotherapy, College of Pharmacy, University of Utah, Salt Lake City, UT, USA

14 Department of Anesthesiology and Intensive Care, IMIM-Hospital del Mar-UAB, Barcelona, Spain

15 Department of Anesthesiology and Intensive Care, University of Western Australia and Royal Perth Hospital, Perth, Australia

16 Department of Anesthesiology and Intensive Care, Queen Mary and Westfield College, University of London, London, UK

17 Department of Anesthesiology and Intensive Care, Saarland University Hospital, Homburg, Germany

Correspondence

Ruth Zaslansky

Tel.: +49 0 30 450 531053;

fax: +49 0 3641 9323102.

E-mail: ruth.zaslansky@med.uni-jena.de

Funding sources

None

Conflicts of interest

None of the authors have any conflicts of interest related to this study.

Accepted for publication

7 September 2011

doi:10.1002/j.1532-2149.2011.00024.x

Abstract

Post-operative pain exacts a high toll from patients, families, healthcare professionals and healthcare systems worldwide. PAIN-OUT is a research project funded by the European Union's 7th Framework Program designed to develop effective, evidence-based approaches to improve pain management after surgery, including creating a registry for feedback, benchmarking and decision support. In preparation for PAIN-OUT, we conducted a pilot study to evaluate the feasibility of international data collection with feedback to participating sites. Adult orthopaedic or general surgery patients consented to participate between May and October 2008 at 14 collaborating hospitals in 13 countries. Project staff collected patient-reported outcomes and process data from 688 patients and entered the data into an online database. Project staff in 10 institutions met the enrolment criteria of collecting data from at least 50 patients. The completeness and quality of the data, as assessed by rate of missing data, were acceptable; only 2% of process data and 0.06% of patient-reported outcome data were missing. Participating institutions received access to select items as Web-based feedback comparing their outcomes to those of the other sites, presented anonymously. We achieved proof of concept because staff and patients in all 14 sites cooperated well despite marked differences in cultures, nationalities and languages, and a central database management team was able to provide valuable feedback to all.

1. Introduction

Post-operative pain is an inevitable consequence of surgery. Poorly managed post-operative pain causes suffering, increases costs of care and can lead to disabling chronic pain (Kehlet et al., 2006; Gartner et al., 2009). About 40% of patients in the United States report inadequate pain relief despite receiving treatment (Apfelbaum et al., 2003). Regional, national and Europe-wide surveys consistently document that pain is undertreated in hospitalized patients (Benhamou et al., 2008; Hartog et al., 2010). Although both *processes* and *structures* (e.g., staff knowledge and attitudes, routine assessment and documentation of pain, reduced use of intramuscular injections) have improved over the last decade, principally in the United States (Gordon and Dahl, 2004), and in some Western European countries (Benhamou et al., 2008; Fletcher et al., 2008), *outcomes* such as pain incidence and intensity have not (Gordon and Dahl, 2004; Mularski et al., 2006). To combat these problems, many high-resource nations have established evidence-based treatment guidelines, acute pain services and standardized pain assessment (Backstrom and Rawal, 2008). Little information exists about the incidence and management of post-operative pain in limited-resource countries.

Continuous quality improvement advocates benchmarking in which outcomes, processes and structures related to care undergo continuous revision and improvement through performance feedback with comparison to currently accepted standards (Burstin et al., 1999). This, in turn, requires routine streaming of data from the clinic to a database, thereby, forming a medical *registry*. Several projects are now creating registries, providing data about national or international management of post-operative pain (Zaslansky et al., 2009). 'Quality Improvement in Postoperative Pain Management' (QUIPS) (Meissner et al., 2006, 2008) and PAIN-OUT are Internet-based projects collecting data from routine practice and tracking outcomes prospectively. QUIPS is operating in Germany for over 6 years, while PAIN-OUT, funded by the European Union's 7th Framework Program, seeks to establish an international postoperative acute pain registry (<http://www.pain-out.eu>).

This paper reports the results of a pilot collaboration that involved 13 countries, 10 in high-resource and three in limited-resource countries and undertaken in preparation for PAIN-OUT. We adapted tools originally developed for QUIPS and collected post-operative pain data from adult patients in orthopaedic and general surgery wards. The primary objective was to deter-

mine the *feasibility* of undertaking an international collaboration, focused on post-operative pain that would lead to creating a multicentre acute pain database. Our specific goal was to demonstrate the technical feasibility of multisite, international data collection, database creation, and to illustrate site-specific information feedback. The research plan included brief analysis of the data to illustrate the potential informational value of an international acute pain registry.

We presented preliminary findings at a workshop during the 2008 IASP World Congress in Glasgow (Lipman, 2008). Data from individual sites (Kenya, Romania and Gaza) provided the basis for poster presentations at the IASP Congresses in Glasgow and Montreal (2010) and the meeting of the European Foundation of IASP Countries, Lisbon, 2009.

2. Methods

2.1 Sites and investigator recruitment

We contacted hospital clinicians internationally who had interest in the management of post-operative pain as demonstrated by their publications, by our personal knowledge of their work or by their listing as specialists in management of acute pain in the IASP's membership directory. As this was a proof of concept study, we did not attempt to obtain a representative sample of surgical centres with regard to funding (public or private), teaching status or pain management practices (e.g., having or not having an acute pain service). At each site, the principal investigator (PI) took responsibility for application to the local ethics committee. Regulations about collecting unidentified patient data varied in the different countries.

2.2 Subjects

Patient's inclusion criteria were: orthopaedic or general surgery; age ≥ 18 years, ability to provide data on post-operative day 1; willingness to participate in the survey; and ability to fill in a questionnaire in the local language, unaided. The enrolment criterion was to obtain 50 data sets per site. Sample sizes of at least 30 generally provide a reasonably representative sample with stable estimates of central tendency and variance (Cohen, 1988). For benchmarking, having this number of data sets per site would reduce the possibility that we obtain spurious differences between sites. In the interest of caution, we chose a sample size of 50 per site. Additionally, these enrolment criteria helped to assess whether local teams would be able to

collect this number of data sets within a reasonable period of time (e.g., 2–3 months), although we did not define a time period for data collection.

For benchmarking, it is necessary to compare patients who underwent surgery from a similar discipline. Because in most hospitals general surgery and orthopaedics have the highest censuses of the surgical specialities, we selected those two disciplines for the proof of concept study.

2.3 Data

Each patient report included a three-part record, coded by institution:

2.3.1 Case features

These comprised patient gender, age (grouped by decade), type and date of surgery and ward (general surgery vs. orthopaedic surgery).

2.3.2 Process data

This included information about pain management practices: type of anaesthesia, pain medications given in the first 24 h after surgery, and whether ward nurses recorded pain intensity on the patient's observation chart at least once after the patient's return to the ward after surgery. This information was obtained from the patient's medical record.

2.3.3 Patient-reported outcomes

Patients completed a questionnaire that generated eight ratings, each on an 11-point scale ranging from 0 to 10. The measures included: *severity* of pain, worst and least pain since surgery, *interference* of pain with movement, breathing deeply and/or coughing, mood and sleep; and *side effects*, if patients felt tired and nauseated since their surgery and an assessment of its severity. Additionally, patients reported whether they had chronic pain before surgery and, if so, its severity, on a 0–10 scale.

We needed a patient outcomes questionnaire that would be feasible in clinical routine and acceptable internationally, and so we chose quality indicators recommended by the American Pain Society's (APS) Quality of Care Committee (APS, 1995; Gordon et al., 2005) as a basis for the questionnaire. Based on a review of 20 pain quality improvement studies, the APS recommended assessing several measures of pain, including intensity (worst and least) and interference with activity, mood and sleep. To these elements we

added two components from the QUIPS (Meissner et al., 2006) questionnaire. The first included assessment of side effects. Quality pain management should achieve both low pain scores and low side effect burden, as this promotes patient safety, allows for remedication and maintains quality of life. The second component was a question asking patients whether they experienced chronic pain before surgery and asking them to assess its intensity. We decided against including a question asking patients to assess satisfaction of pain management, despite recommendation by the APS and usage in QUIPS. We thought that this concept was too complex from both the multicultural and multilanguage perspectives to include in this preliminary phase of the project. We aimed to keep both parts of the questionnaire, patient outcomes and processes collected by surveyors, short and simple to fill so as not to burden patients recovering from surgery and staff collecting the data in addition to their routine work.

For each site, we also recorded structural data about the participating ward (number of beds and surgeries carried out annually) and institution (source of funding, teaching status).

2.4 Translation

With the help of native speakers from the departments of anaesthesia in each hospital, we carried out forward and backward translation of the source patient questionnaire in English into the following languages: German, Spanish, Italian, French, Romanian, Swedish, French, Hebrew and Arabic. We carried out this process until bilingual staff in each site reached consensus. We regarded this translation process as formal enough for this phase of feasibility testing.

2.5 Data collection

The PI at each site chose one person to take charge of data collection and entry into the online Web-based system. This person was a physician, nurse or pharmacist, with the restriction that the person collecting data could not participate in the clinical care of the patients in the sample. To promote standardization, we created a short manual, describing the methodology for data collection. During the course of the study, we communicated with surveyors by phone and email. Our aim was to collect data from a representative sample of patients rather than from all patients who underwent surgery on the ward during the study period. On the day of data collection, surveyors were requested to approach all patients who complied with

the inclusion criteria, and to recruit patients until they collected a total of 50 questionnaires. This included both patients treated by the hospital's acute pain service, if available in the hospital, and those who were not.

2.6 Data input and feedback

The PI at each site received a log-on address and password to access the server for both data input and feedback. Feedback comprised the number of data sets entered per site and patient-reported outcomes [mean with standard deviation (SD)]. *Benchmarking* consisted of graphic plots highlighting data from one's own site against the context of anonymous data from the other sites. TAKWA GmbH, Erfurt, Germany, provided programming.

2.7 Plan for evaluation

To evaluate the *feasibility* of conducting an international study, we addressed the following questions: (1) success rate in reaching the target accrual of 50 patients per site; (2) completeness of the records across the sites, including process and outcomes data; (3) success of Internet data entry; and (4) ability to provide feedback information to the participating sites.

For preliminary assessment of the data we looked at two issues. First, we looked at expected differences between orthopaedic versus general surgery patients. Clinical experience shows that orthopaedic surgery patients tend to report pain with movement while general surgery patients are more likely to report that they experience pain when taking a deep breath or coughing. We therefore expected that these two patient-reported outcome measures would discriminate between these two subpopulations. We hypothesized that mean interference of pain after taking a deep breath or coughing would be significantly higher for the general surgery patients and mean interference of pain with movement would be higher in orthopaedic patients. We expected these differences would hold across the different international sites. Second, we sought to assess whether a relationship might exist across sites between pain assessment and pain scores. These outcomes would provide further information about the feasibility of the registry.

3. Results

From May to October 2008, project staff at 14 medical centres collected data from 688 patients and entered

the data into the online database. Data collection took between 1 and 2 months per centre.

3.1 Sample characteristics

We collected data from 244 orthopaedic (66% male) and 444 general surgical (64% male) patients. The modal patient age was 61–70 years; range 18–100 years. Neither age nor sex differed significantly across type of surgical ward. Thirteen of the hospitals were government owned and one was private, 11 were university affiliated and three were not. The number of annual surgeries per hospital ranged from 275 to 5000.

3.2 Feasibility of data collection, data entry and feedback

3.2.1 Success rate in process and outcomes data collection

The mean number of patients providing data per centre was 49.1 (\pm SD 17.4), range = 20–96. Ten institutions accrued at least 50 patients. It took surveyors between 20 and 30 min to collect the data for one patient.

3.2.2 Record completeness

Rate of missing data partly indicates the feasibility of data collection. We assessed the completeness of collecting *process* and *case-feature* data by examining the type of ward, gender, age, date of surgery, type of surgery and type of anaesthesia. The data set has no missing scores for any of these variables with one exception, 'type of anaesthesia'. This item had 14 missing cases, spread over five sites with no discernible pattern. This indicates a 2% missing score rate for this variable. We also examined the completeness of the *patient-reported outcomes* data. The mean of missing data for eight of the outcomes per site was 0.06% (\pm 0.05); range 0–0.17%. For pre-existing 'chronic pain', the mean of missing data across all sites was 6.6%. There were 43 missing scores for this item, spread over 11 sites.

3.2.3 Success of Internet data entry

Data entry into the Web-based mask took about 1–2 min per patient and did not pose a problem for project staff in the various nations. There were two exceptions. Due to staff shortages in the summer months, one site in a high-resource country sent the

paper records to Jena, Germany, for data entry as did one site in a limited-resource country and this was due to slow Internet access.

3.2.4 Provision of feedback

All sites were able to log on and receive feedback about key outcome measures. Each site could see its own record against the background of records from the other sites, presented anonymously. As we collected data only once within the framework of this proof of concept study, we could provide feedback for only one time point. Fig. 1A shows the detailed feedback for one outcome and one discipline, whereas Fig. 1B gives an overview of eight of the patient-reported outcomes across all sites.

3.2.5 Expected differences

3.2.5.1 General versus orthopaedic surgery.

Mean pain with movement proved significantly higher ($t = -3.92$, $p < 0.0001$) for orthopaedic [$\bar{X} = 5.25$, standard error (SE) = 0.19] than for general surgery ($\bar{X} = 4.38$, SE = 0.15) patients, while mean pain after taking a deep breath or coughing was significantly higher ($t = 6.75$, $p < 0.0001$) in general ($\bar{X} = 3.28$, SE = 0.15) than for orthopaedic patients ($\bar{X} = 1.81$, SE = 0.16).

3.2.5.2 Assessment of pain.

We classified participating wards according to the following standards: 'Always assess postoperative pain' (i.e., nurses on the ward recorded pain at least once in the 24 h after surgery pain); 'Sometimes assess postoperative pain'; and 'Never assess postoperative pain'. Wards where assessment occurred 100% of the time or within 5% of that standard were rated as 'Always'; those with 0% pain assessment or within 5% of that standard were rated as 'Never'; and the remaining institutions with varying percentages of pain assessment were rated as 'Sometimes'. Table 1 displays the mean ratings for 'pain at its worst' across the three classifications together with the respective SEs. The means are almost identical for 'Never' and 'Sometimes', but substantially higher for 'Always'. An analysis of variance on 'pain at its worst' across the three classifications revealed a statistically significant difference: $F(2652) = 11.80$, $p < 0.0001$. This demonstrates that 'pain at its worst' was significantly higher in institutions that routinely assess pain.

4. Discussion

Our primary aim in this proof of concept study was to assess the technical feasibility of collecting and registering patient outcomes and process data and providing feedback about post-operative pain management, internationally. Overall, our demonstration proved successful. Staff and patients could use a common set of items in all 14 sites, they cooperated well despite differences in culture, nationality and language. Hospital staff from a variety of professional backgrounds, junior physicians, nurses, students and pharmacists collected the data and input it into the Web-based database and none reported difficulties carrying this out. Moreover, the majority of sites met the goal of recruiting the allotted number of data sets, some even managed to collect a greater number. Records were mostly complete. The rate of missing data was practically 0 for the majority of outcomes except for 'chronic pain', where it was 6.6% and for one process item where it was 2%. Loss of less than 5% of data is inconsequential in terms of data analysis and bias (Graham, 2009). We attribute the 6.6% rate of missing data for the chronic pain item, spread over 11 sites, to the difficulty patients had in understanding our phrasing. Last, we were able to provide sites with Web-based feedback about key items and were able to demonstrate variation in the outcomes across sites. Without such variation, benchmarking would be of little value. Variation was greater for the pain-related measures than for some of the side effects.

In our evaluation of the data, we concentrated on two issues. First, we found that it was possible to successfully discriminate between orthopaedic and general surgery patients on the basis of whether pain was assessed when taking a deep breath or coughing versus moving. These were differences we expected and are predictable based on clinical experience, but they provide evidence of internal sensitivity of the model, confirming that the observation holds even when the data are collected internationally, involving patients from different cultures. Second, we determined the relationship between routine pain assessment practices and pain scores. Routine pain assessment is considered essential for improving quality of pain management. It is recommended by clinical practice guidelines ('5th vital sign') and used as a quality indicator (AHRQ Publication, 2000). In our study, routine pain documentation was not positively associated with reduction in pain scores. Our findings are in line with observations from recent studies (Mularski et al., 2006). An in-depth discussion of this observation is beyond the scope of the current study,

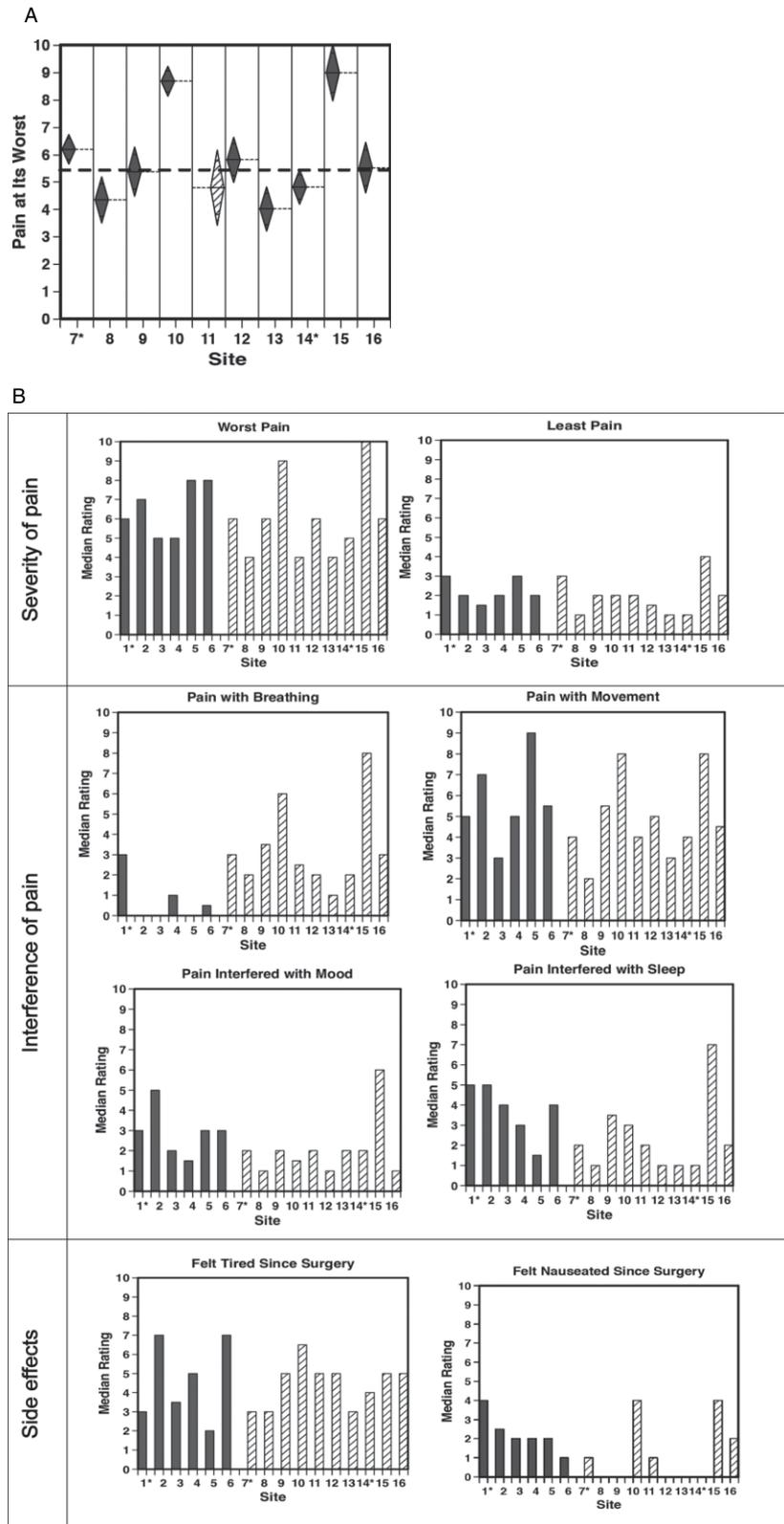


Figure 1 (A) Mean scores and 95% confidence intervals on 'pain at its worst' for orthopaedic wards, as the plot would appear to the ward with the cross-hatched diamond, Ward 11. The black diamonds are anonymous wards, and the dashed line indicates the mean for all wards. Substantial variation exists in pain scores across the wards. Staff at Ward 11 can see that their pain control is slightly better than the average, but they have the lowest consistency in pain control because the 95% confidence intervals are the largest for this ward. Two of the 14 sites collected data for both subspecialties, resulting in data from a total of 16 wards; here only the 10 orthopaedic wards are shown. The asterisks indicate wards in sites which are from limited-resource countries. (B) Median scores for eight of the patient-reported outcomes related to severity of pain (worst, least), interference of pain with breathing, movement, sleep and mood, and side effects (fatigue, nausea) for all wards. Solid columns (numbered 1–6) represent surgical wards, and hatched columns (numbered 7–16), orthopaedic wards. From inspection of the graphs, variation is apparent across wards for some measures (e.g., worst pain, pain during movement, pain when breathing deeply or coughing, fatigue since surgery) and less for others (e.g., least pain, nausea since surgery).

Table 1 Summary of relationship between assessment of pain and patient-reported outcome 'pain at its worst'. Wards were characterized as 'Never', 'Sometimes', and 'Always' assessing pain. 'Pain at its worst' was significantly higher in wards that routinely ('Always') assess pain.

Patient-reported outcome	Pain assessment classification		
	'Never' (n = 3 wards)	'Sometimes' (n = 5 wards)	'Always' (n = 8 wards)
Mean	5.33	5.36	6.53 (*)
Standard error	0.20	0.16	0.21

*, The effect is significant ($p < 0.0001$).

but our findings support the contention that routine pain assessment alone is not sufficient to improve quality of care and on its own is probably not a valid indicator for quality of pain management.

Our intention, in line with the methodology used in QUIPS, was that patients fill in the questionnaire on their own, unaided, in their native language, rather than by interview, to prevent interviewer-related bias. However, in some sites, project staff noted that patients required special assistance for a variety of reasons. Patients in several sites came from a variety of immigrant populations and the outcomes questionnaire was unavailable in their native language. One site had a large proportion of illiterate patients. In another site, project staff found that patients were too sedated or ill to complete the questionnaire on the first post-operative day. Project staff attempted to solve these problems by translating the questionnaire into the patient's native language by the patient's bedside, reading questions out loud and recording the answers on behalf of the patients. We do not know how this affected the reported outcomes. Interviewer bias and the ensuing tendency for people being interviewed to reply in such a way that is socially desirable are much discussed topics in the psychology literature (Breakwell et al., 2006), but they have not been well studied in the post-operative setting. We plan to study the extent of this effect of patient-reported outcomes in the next phase of the project.

We attribute the high rate of data accrual from participants to several factors. A high proportion of clinicians was committed to improving management of acute pain and wanted this approach, newly introduced to the field of pain, to succeed. Additionally, in this type of work there is a 'win-win' situation for both sides involved. Those creating the registry strive to receive data with which to build up the database. Clinicians gain from receiving standardized, summarized data indicating how their own patients are currently being treated, providing them with insight as to how their colleagues treat similar patients in other hospitals. Data collected by the QUIPS project illustrate this principle. Over the last 6 years, a continually growing number of hospitals, 130 sites to date,

both public and private, have joined the project, resulting in about 4500 new data sets each month. Experience shows that the prerequisite for clinician's collaboration involves several aspects: a data set comprising of a small number of clinically meaningful parameters, tools which ensure that data collection and entry are technically simple to carry out, and last, ability to receive comprehensive feedback of results, very soon after the data were collected. Findings from a different field show a similar picture. Schwamm et al. (2009) published their results on a large-scale, national (US) quality improvement study in the field of stroke, involving 790 sites with more than 322,000 patients contributing data over a period of 4 years.

Three of the 14 study sites were in limited-resource countries. This small number did not allow us to evaluate the comparative feasibility of carrying out our project in high-resource versus limited-resource countries. Yet, from the perspective of proof of concept, our findings support including resource-limited sites because patient and clinician cooperation was good, number of patients recruited and record completeness was high and did not fall short of what we found in sites from high-resource countries. Internet-based data input and reception of feedback proved possible in two of the three sites. This indicates that we can continue testing the project in limited-resource countries although it might be necessary to adapt the IT methods we use routinely to the needs of some sites.

The limitations of this project are largely due to its being a proof of concept trial. First, formal validation of the outcomes questionnaire in the nine language versions we used was outside the scope of this study. Eight of the outcomes questions were derived from the American Pain Society's Patient Outcomes Questionnaire, which others have used extensively in patients with medical, surgical and cancer diagnosis in the United States (Gordon et al., 2002) and Norway (Dihle et al., 2006). Second, we could not use the information about the different types of surgery that patients underwent, as there is no uniformity in the surgical codes used among participating countries.

Last, we trained project staff regarding the aims of the project and methodology of data collection by providing them with a manual and communication by phone and email, but we lacked tools to assess the effectiveness of this mode of instruction and how standardized data collection was in practice.

The QUIPS project has shown that it is possible to create an acute pain registry and carry out feedback and benchmarking on a *national* level. PAIN-OUT will extend the project *internationally*, to other countries in Europe and worldwide. Having a sizeable, international database should facilitate work on several levels such as quality improvement, research and policy. When we reach this point, the registry program should be able to play an active part in integrating issues related to management of post-operative pain into regional, national and international health programs leading to better management of patients experiencing this type of pain. This pilot study shows that such an international approach is feasible.

5. Conclusion

This study demonstrates the feasibility of collecting data related to management of pain from patients after surgery internationally, establishing a central database or 'registry' and providing Web-based feedback of results to the contributing sites. We could do this when collaborating with medical centres in high-resource countries as well as in low-resource countries. This is a first step towards setting up an international, comprehensive, easy-to-use feedback and benchmarking system to improve treatment of patients experiencing acute, post-operative pain.

Acknowledgements

We would like to thank Ingo Buchholz, Matthias Jakob and Michael Schmiedgen from Takwa GmbH, Erfurt, Germany, for their work developing the software for inputting data and feedback which we used in this study. We also thank Shannon Kane, PharmD, Amanda Gallegos, PharmD, David Canann, PharmD, Shantel Mullin, PharmD (United States); Renee Allvin, CRNA, PhD (Sweden); Valeria Martinez, MD (France); Filippo Sanfilippo, MD (Italy); Marcus Schley, MD (Switzerland); Gila Rosen, RN, Simon Haroutiunian, PhD, Soshana Hazan, RN (Israel); Ionel Alb, MD (Romania); Francisca Domingo (Spain); Katherine Ryan, RN, Helen Bonar, RN (UK); Doris Gruenwald (Germany); Edgar Karanja, MD (Kenya); Iyad Abukaresh, MD, Tareq Derdes, MD (Gaza); and Falk Reinholz (Australia) for their work collecting the data for this study.

References

- AHRQ Publication. *No. 00-P011*. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD. <http://www.ahrq.gov/clinic/outfact.htm>, accessed: March 2000.
- American Pain Society Quality of Care Committee. Quality improvement guidelines for the treatment of acute pain and cancer pain. *JAMA* 1995;274:1874–80.
- Apfelbaum JL, Chen C, Mehta SS, Gan TJ. Postoperative pain experience: results from a national survey suggest postoperative pain continues to be under managed. *Anesth Analg* 2003;97(2):534–4.
- Backstrom B, Rawal N. Acute pain service – what it is, why it is and what is next? *Eur J Pain Suppl* 2008;2:40–3.
- Benhamou D, Berti M, Brodner G, De Andres J, Draisci G, Moreno-Azcoita M, et al. Postoperative Analgesic Therapy Observational Survey (PATHOS): a practice pattern study in 7 central/southern European countries. *Pain* 2008;136(1–2):134–41.
- Breakwell GM. Interviewing methods. In: Breakwell GM, Hammond S, Fife-Schaw C, Smith J, eds. *Research methods in psychology*. London: Sage Publications; 2006. pp. 232–53.
- Burstin HR, Conn A, Setnik G, Rucker DW, Cleary PD, O'Neil AC, et al. Benchmarking and quality improvement: the Harvard Emergency Department Quality Study. *Am J Med* 1999;107(5):437–49.
- Cohen J. *Statistical power analysis for the behavioral sciences*. Mahwah, NJ: Lawrence Erlbaum Associates; 1988.
- Dihle A, Helseth S, Kongsgaard UE, Paul SM, Miaskowski C. Using the American Pain Society's Patient Outcome Questionnaire to evaluate the quality of postoperative pain management in a sample of Norwegian patients. *J Pain* 2006;7(4):272–80.
- Fletcher D, Fermanian C, Mardaye A, Aegerter P; Pain and Regional Anesthesia Committee of the French Anesthesia and Intensive Care Society (SFAR). A patient-based national survey on postoperative pain management in France reveals significant achievements and persistent challenges. *Pain* 2008;137(2):441–51.
- Gartner R, Jensen MB, Nielsen J, Ewertz M, Kroman N, Kehlet H. Prevalence of and factors associated with persistent pain following breast cancer surgery. *JAMA* 2009;302:1985–92.
- Gordon D, Dahl J. Quality improvement challenges in pain management. Editorial. *Pain* 2004;107:1–4.
- Gordon DB, Dahl JL, Miaskowski C, McCarberg B, Todd KH, Paice JA, et al. American Pain Society recommendations for improving the quality of acute and cancer pain management: American Pain Society Quality of Care Task Force. *Arch Intern Med* 2005;165(14):1574–80.
- Gordon DB, Pellino TA, Miaskowski C, McNeill JA, Paice JA, Laferriere D, et al. A 10-year review of quality improvement monitoring in pain management: recommendations for standardized outcome measures. *Pain Manag Nurs* 2002;3(4):116–30.

- Graham JW. Missing data analysis: making it work in the real world. *Annu Rev Psychol* 2009;60:549–76.
- Hartog CS, Rothaug J, Goettermann A, Zimmer A, Meissner W. Room for improvement: nurses' and physicians' views of a postoperative pain management program. *Acta Anaesthesiol Scand* 2010;54:277–83.
- Kehlet H, Jensen TS, Woolf CJ. Persistent postsurgical pain: risk factors and prevention. *Lancet* 2006;367:1618–25.
- Lipman AG. *Topical Workshop 15. Discussion and debate about current QUIPS and IPR findings – where do we go now?* Abstracts of the 13th World Congress on Pain, Glasgow Scotland, August 2007. Seattle. International Association for the Study of Pain, 2008.
- Meissner W, Mescha S, Rothaug J, Zwacka S, Goettermann A, Ulrich K, et al. Quality improvement in postoperative pain management: results from the QUIPS project. *Dtsch Arztebl Int* 2008;105(50):865–70.
- Meissner W, Ullrich K, Zwacka S. Benchmarking as a tool of continuous quality improvement in postoperative pain management. *Europ J Anesth* 2006;23:142–8.
- Mularski RA, White-Chu F, Overbay D, Miller L, Asch SM, Ganzini L. Measuring pain as the 5th vital sign does not improve quality of pain management. *J Gen Intern Med* 2006;21(6):607–12.
- Schwamm LH, Fonarow GC, Reeves MJ, Pan W, Frankel MR, Smith EE, et al. Get with the Guidelines-Stroke is associated with sustained improvement in care for patients hospitalized with acute stroke or transient ischemic attack. *Circulation* 2009; 119(1):107–15.
- Zaslansky R, Chapman CR, Meissner W. Registries for acute pain: will they advance evidence-based practice? *APS Bulletin* 2009;19(2). <http://www.ampainsoc.org/pub/bulletin/sum09/innovations.htm>.

Anhang 5: Manuskript 5

Rothaug, J., Zaslansky, R., Schwenkglens, M., Komann, M., Allvin, R., Backström, R., Brill, S., Buchholz, I., Engel, C., Fletcher, D., Fodor, L., Funk, P., Gerbershagen, H.J., Gordon, D.B., Konrad, C., Kopf, A., Leykin, Y., Pogatzki-Zahn, E., Puig, M., Rawal, N., Taylor, R.S., Ullrich, K., Volk, T., Yahiaoui-Doktor, M., Meissner, W.: Patients' perception of post-operative pain management: Validation of the International Pain Outcomes questionnaire (IPO). In Überarbeitung bei *The Journal of Pain*, Juni 2012

Patients' perception of post-operative pain management: Validation of the International Pain Outcomes questionnaire (IPO)

Judith Rothaug¹, Ruth Zaslansky¹, Matthias Schwenkglenks², Marcus Komann¹, Renée Allvin³, Ragnar Backström³, Silviu Brill⁴, Ingo Buchholz⁵, Christoph Engel⁶, Dominique Fletcher⁷, Lucian Fodor⁸, Peter Funk⁹, Hans J. Gerbershagen¹⁰, Debra B. Gordon¹¹, Christoph Konrad¹², Andreas Kopf¹³, Yigal Leykin¹⁴, Esther Pogatzki-Zahn¹⁵, Margarita Puig¹⁶, Narinder Rawal³, Rod S. Taylor¹⁷, Kristin Ullrich¹⁸, Thomas Volk¹⁹, Maryam Yahiaoui-Doktor⁶, Winfried Meissner¹

Depts. of Anesthesiology & Intensive Care, ¹Friedrich-Schiller University Hospital, Jena, Germany; ³University Hospital Örebro, Sweden; ⁴Sourasky Medical Center, Tel-Aviv, Israel; ⁷Raymond Poincaré Hospital, Garches, France; ¹⁰University Medical Centre Utrecht, The Netherlands; ¹¹University of Washington Department of Anesthesiology & Pain Medicine, Seattle, USA; ¹²Kantonsspital, Lucerne, Switzerland; ¹³Charite Medical Center, Berlin, Germany; ¹⁴Santa Maria Degli Angeli, University of Trieste and Udine, Italy; ¹⁵University Hospital of Muenster, Germany; ¹⁶IMIM-Hospital del Mar-UAB, Barcelona, Spain; ¹⁸Queen Mary and Westfield College, University of London, London, UK; ¹⁹Saarland University Hospital, Homburg, Germany

²European Center of Pharmaceutical Medicine, University Basel, Switzerland

⁵TAKWA GmbH, Erfurt, Germany

⁶Institute for Medical Informatics, Statistics and Epidemiology, University Leipzig, Germany

⁸Plastic and Reconstructive Surgery, Spitalul Clinic Judetean De Urgenta Cluj, Cluj Napoca, Romania

⁹School of Innovation, Design and Engineering, Mälardalen University, Västerås, Sweden

¹⁷Peninsula College of Medicine and Dentistry, University of Exeter, UK

Corresponding author:

Judith Rothaug, Clinic for Anesthesiology and Intensive Care, University Hospital Jena,
Erlanger Allee 101, 07743 Jena, Germany; phone: +4936419324575; fax: +4936419323112,
email: judith.rothaug@med.uni-jena.de

Short running title: Validation of the International Pain Outcomes questionnaire (IPO)

Index words: pain measurement, postoperative pain, pain registry, quality improvement,
PAIN OUT, IPO

Abstract

PAIN OUT is a European Commission-funded project aiming at improving postoperative pain (POP) management. It combines a registry that can be useful for quality improvement (QI) and research using treatment and patient-reported outcome measures. Core of the project is a patient questionnaire - the International Pain Outcomes questionnaire (IPO) that comprises key patient level outcomes of POP management including pain intensity, physical and emotional functional interference, side effects, and perceptions of care. Its psychometric quality after translation and adaptation to European patients is the subject of this validation study. The questionnaire was administered to 9,727 patients in 10 languages in eight European countries and Israel. Construct validity was assessed using factor analysis (FA). Discriminant validity assessment used U-tests to detect mean group differences between two surgical disciplines. Internal consistency reliability was calculated as Cronbach's alpha. FA resulted in a three factor structure explaining 53.6% of variance. Cronbach's alpha at overall scale level was high (0.86), and for the 3 subscales was low, moderate, or high (range 0.53 to 0.89). Significant mean group differences between general and orthopaedic surgery patients confirmed discriminant validity. The psychometric quality of the IPO can be regarded as satisfactory.

Perspective: The IPO questionnaire provides an instrument for POP assessment and improvement of quality of care, which demonstrated good psychometric quality when translated to a variety of languages in a large European and Israeli patient population. This measure provides the basis for the first comprehensive POP registry in Europe and other countries.

Key words: pain measurement, postoperative pain, pain registry, quality improvement, PAIN OUT

Introduction

The quality of postoperative pain management is an issue of ongoing debate^{1,20,4,11}. The Global Year against Acute Pain initiated by the International Association for the Study of Pain (IASP) in 2010 demonstrated the demand for action in this area. Registries are proven tools to improve knowledge and quality of clinical care in many fields of medicine^{24,31,14}. According to Glicklich & Dryer, “a patient registry is an organized system that uses observational study methods to collect uniform data (clinical and other) to evaluate specified outcomes for a population defined by a particular disease, condition, or exposure and that serves a predetermined scientific, clinical, or policy purpose(s)”¹⁴. Registries are able to provide a picture of medical treatment strategies applied and related patient outcomes closer to clinical routine than randomized controlled trials (RCTs) do, since they include heterogeneous patients, often elderly and those burdened with co-morbidities. Registries offer the possibility for continuous benchmarking of treatment outcomes, evaluation of interventions, and can facilitate best practice²⁵. Although several registry initiatives in the field of pain exist on national level^{25,27}, so far, there is no comprehensive, multi-national registry in pain medicine. The European Commission funded PAIN OUT project combines a quality improvement (QI) approach with a registry and development of a clinical decision support system to advance the quality of acute postoperative pain management and research in this field in Europe³⁷. Feasibility of this approach has been pilot tested and is reported elsewhere⁴¹. Based on the registry data, two tools are provided to clinicians to facilitate pain management in participating hospitals: a patient outcomes survey benchmark module providing online feedback for internal and external benchmarking; and a clinical decision support system based on case based reasoning. A third tool is an electronic knowledge library, providing easy access to existing guidelines in acute pain.

PAIN OUT is being developed and tested by a total of 17 research and clinical partners receiving EU funding, out of which 11 clinical sites in 9 countries (France; Germany; Italy; Israel; Romania; Spain; Sweden; Switzerland; United Kingdom) carry out data collection. International recognition in an early stage of the project led to an expansion of PAIN OUT to

the US and to a number of clinical sites worldwide (a complete list of PAIN OUT partners is provided online as **Supplemental Information 1**). Patient-reported outcomes of pain management are complemented with detailed audits of medical records that collect demographics and perioperative pain treatment information (process questionnaire). Both elements combine to form the registry. This paper reports on the European and Israeli patient outcomes data from cross-cultural translated patient surveys in the PAIN OUT Registry.

In 2010, the 17 EU funded PAIN OUT members undertook a Delphi process to determine the items to include in the patient outcome questionnaire. The Delphi process resulted in a list of items closely resembling those in the recently revised American Pain Society Patient Outcomes questionnaire (APS-POQ-R)¹⁷. Consequently, the group decided to use the APS-POQ-R that has established preliminary psychometrics as a starting point for the project's patient outcomes questionnaire. Several additional questions were added, as a basis for further testing of categorical scaling and adaptation of patient reported outcomes to the postoperative setting in a European population. The APS-POQ has an almost 20-year history of iterative improvement and can be regarded as an instrument with satisfactory psychometric properties^{33,15,16,10}. The latest version of the APS questionnaire (the APS-POQ-R) was revised and validated in 2010¹⁷ and covers five aspects of outcome measurement in acute pain: pain severity, interference with function, affective experience, side effects, and perceptions of care. It was adapted to the postoperative setting and translated into all languages required by the PAIN OUT project following a strict forward and backward procedure. An interdisciplinary group of experts (nurses, physicians, a psychologist, a statistician, and a computer scientist) carried out the present validation study. Therefore the purpose of this paper is to report on the psychometric quality of the questionnaire after its translation and adaptation to the requirements of the postoperative setting.

Material and Methods

Overview

In summary, the validation procedure was carried out in two phases (see **figure 1**). In phase one, the 23 question APS-POQ-R was supplemented with five additional items proposed by experts in the PAIN OUT group as possible alternative wording and categorical scaling (see below for details). A total of 5,134 patients from 1 to 3 sites in each of the 9 countries completed the resulting first version of the instrument between February and December 2010 that from now on is termed the International Pain Outcomes questionnaire (IPO). Results from this first phase of data collection are presented in Supplemental Information 2. Preliminary psychometric analysis and feedback received from patients and research assistants, resulted in further adaptation of the questionnaire. In phase two, from February until October 2011, the modified questionnaire was administered to a new group of 4,590 patients, and its psychometric properties were again assessed. Presentation of results focuses on this second assessment. Details of the two phases are described below.

(Insert figure 1 here)

Material

Patient selection & eligibility: The study protocol was reviewed by the Institutional Review Board or Ethics Committee at all sites. All study procedures were in accordance and compliance with the regulations and the institutions' policies and guidelines for protection of human subjects. Eligible patients were identified from inpatient orthopedic and general surgery census lists. Where research assistants did not have sufficient capacity to approach all eligible patients, PAIN OUT Standard Operating Procedures provided clear guidance on how to achieve a random selection. Surgical patients were approached in their hospital room on postoperative day number one, and invited to participate by a Research Assistant (RA) using a consent form as determined by local Institutional Review Boards. Patients had to be of consenting age (varying in the European countries from 16-18 years) or over; able to communicate; and not cognitively impaired. All patient outcome data were collected on postoperative day 1, when patients were back on the ward for at least 6 hours.

Data acquisition: Each of the 11 EU funded clinical sites contributing to data collection (see also online **Supplemental Information 1**) appointed a RA responsible for data collection. A training workshop was held to familiarize the RAs with the requirements of data collection. A detailed standard operating procedures manual or data dictionary was available in written form. It was intended that patients should complete the IPO independently using paper and pencil. Only in defined, exceptional cases (e.g. reading glasses not available; arm in a cast; patient too weak to fill it in independently) were interviews by the RAs allowed. The RAs also filled in a supplemental assessment form for the first 300 patients at their site, pointing out any difficulties and ambiguities with items that were encountered. After the end of phase 1, a feedback meeting with RAs was held to evaluate experiences with the IPO.

Questionnaire:

The APS-POQ-R covers the following areas: pain severity (4 items), pain interference with physical function (4 items) and affect (4 items), adverse effects (4 items), and perceptions of care (6 items) plus an item on use of non-pharmacological treatments deemed unreliable if obtained from medical records. The five supplemental items introduced by the PAIN OUT expert group in phase 1 of the data collection addressed categories of time spent in severe pain; patient's wish for more pain treatment than received; patient's wish for less pain treatment than received; sleep quality; and pre-operative chronic pain conditions. Taking into account the results of psychometric analysis of phase 1 data and feedback from patients and RAs, the expert group decided on a final set of items for phase 2, as presented in **Supplemental Information 3**. This final version of the IPO was re-administered and reassessed in a new prospective population of patients from the same clinical sites as in phase 1.

Methods

Translation procedure: The translation of the questionnaire from English was carried out according to international scientific standards^{40,3}. A translation agency working with native speakers for each language conducted the work. The questionnaire was translated by a

professional translator and by a clinician into each of the languages required by the project (Arabic, French, German, Italian, Hebrew, Romanian, Russian, Spanish, and Swedish). The agency combined these two versions into one and back-translated the synthesized version into English. These back-translations were evaluated, deviations from the original English questionnaire were discussed, and a beta version was built. This beta version was piloted with 50 patients per language, difficulties in understanding and ambiguities were documented and the items concerned were modified where necessary.

Psychometric analysis: Descriptive statistics (means and standard deviations or frequencies, as applicable) were calculated for all items. Construct validity was assessed by exploratory factor analysis using principal component analysis with varimax rotation²⁹. Given skewed distributions, the appropriateness of this approach was confirmed using the Kaiser-Meyer-Olkin-(KMO) and Bartlett tests. Reliability testing used Cronbach's alpha for internal consistency of the overall questionnaire and of the subscales identified in factor analysis^{6,26}. In addition, discriminant validity was assessed using the contrasting groups approach. Specifically, we used Mann-Whitney U tests and Chi-squared tests to assess whether the questionnaire items would distinguish between general surgery and orthopaedic surgery patient-outcomes. T-tests were run in parallel for comparison purposes. All analyses were carried out using STATA/MP 10.1 and 11.0 (StataCorp, College Station, Texas, USA) and SPSS 18.0 (SPSS Inc., Chicago, Illinois, USA).

Results

Patient accountability and characteristics

In phases 1 and 2, the patient outcome questionnaire was completed by 5,134 and 4,590 patients, respectively. **Figure 2** shows the number of patients per clinical site. Results for the phase 1 validation process are shown in **Supplemental Information 3-7**.

(Insert figure 2 here)

Of the 6,795 patients screened in phase two, 32.5% of patients were excluded. The number of patients (%) excluded according to the different criteria can be found in **table 1**. The exclusion reasons do not add up to 32.5%, since the categories are not mutually exclusive. The proportion of female patients was 50.0%. The mean age was 54.4 years \pm 17.1; range 15-103. The language versions used are displayed in **table 2**. Patients were admitted to general surgery departments in 42.1% and in orthopedic departments in 51.8% (see also **table 2**).

Descriptive analysis of patient outcome questionnaire items

Numeric rating scale (NRS) items are provided in **table 3a**, expressed as mean values and standard deviation. The observed range of scores (minimum and maximum) for all NRS items was 0 to 10. Means of NRS items were similar between the two phases of data collection. Frequencies for items with binary or categorical answer format are provided in **table 3b**. Occurrence of missing values was below 3% for most items and similar in phase 1 and 2. Two items using percentage scales (time spent in severe pain; pain relief achieved) and two covering perception of care topics (participation in pain treatment decisions; satisfaction) had slightly higher proportions of missing values ranging from 2.7-9.2%. Regarding preoperative chronic pain, 49.3% of patients suffered from persistent pain before surgery, its intensity being 6.4 NRS points. In 59.9% of cases the persistent pain was at the site of surgery, in 10.8% was elsewhere, and in 29.3% was present both at the site of surgery and in other body areas. A total of 16.9% of patients would have wished more pain treatment than they received.

Adaptation of questionnaire

The phase 1 questionnaire showed favorable psychometric properties overall (see Supplemental Information 3-7), which supports previous work by the APS¹⁷. Further adaptation leading to phase 2 aimed both at shortening the instrument without loss of

substantial information and at adapting it to the needs of the European patient population.

The following changes were made:

1. The two pain interference items on 'falling asleep' and 'staying asleep' were combined into a single new item asking whether 'pain interfered with or prevented you from sleeping', since the two original items had a high inter-item-correlation of $r=.84$, the highest of the whole correlation matrix.
2. A new item asking whether 'pain interfered with or prevented you from breathing deeply or coughing' was introduced, as this was regarded by the expert group as being of high clinical importance, especially for patients undergoing general surgery.
3. A filter question was introduced before the item on 'interference with activities out of bed' to separate out those patients who had not yet been out of bed at the time of being surveyed. Without such a filter, a high rate of missing answers (17.5%) was noted with the first version of the questionnaire.
4. Two of the four emotional impairment items ('frightened' and 'depressed') were removed. Both had a high inter-item correlation ($r=.67$ and $r=.65$, respectively) with the 'anxious' item. Apart from high inter-item correlations there were lingual and cultural reasons for taking out the two items 'depressed' and 'frightened'. In many languages both translators and patients had difficulties in telling the difference between 'frightened' and 'anxious'. Since 'anxious' was clearer to most patients we decided to keep 'anxious'. Another reason was that many patients in various countries reacted irritated on the item 'depressed'.
5. The item 'How often did a nurse or doctor encourage you to use non-medicine methods?' was removed, since in 76.5% of cases the answer was 'never'. In addition, in some countries this item was regarded as difficult to understand.
6. Of the five items added to APS-POQ-R questionnaire, two were kept. 'Would you have liked more pain treatment than you received? (yes/no)' increased Cronbach's alpha of the sub-scale 'perceptions of care' from 0.55 to 0.61. The item and sub-items addressing chronic pain were kept because of their clinical relevance and because

medical record-based information on the presence of chronic pain (as collected on the phase 1 process questionnaire) proved to not be sufficiently reliable. Of the items not included in the phase 2 questionnaire, 'would you have liked less pain treatment than you received?' (yes/no) was only answered 'yes' by 3.8 % of patients. 'Did you wake up due to pain?' slightly decreased Cronbach's alpha for the 'pain intensity and interference' sub-scale when replacing 'interference with staying asleep'. Finally, the original APS-POQ-R item 'percentage of time spent in severe pain' was not replaced by the alternative using a categorical answer format due to marginal impact on internal consistency results.

Results after adaptation of questionnaire

Exploratory factor analysis

The appropriateness of using exploratory factor analysis on the phase 2 set of 16 NRS items to assess construct validity was confirmed by the results of the KMO test (0.901) and the Bartlett test ($p < 0.001$). Principal component analysis with varimax rotation was used. Pairwise exclusion of missing values resulted in case numbers ranging from 3,186 to 4,585. The phase 2 factor analysis generated a three factor solution (Eigen value >1), explaining a total variance of 53.58 %. The factor loadings per item are displayed in **table 4**. The group of pain intensity and interference items forms one factor together with the two remaining 'affective impairment' items, explaining 35.8 % of variance. The factors 'adverse effects' and 'perceptions of care', explaining 10.31% and 7.48% of variance, remained unchanged.

Internal consistency reliability

Cronbach's alpha and related statistics for phase 2 data is displayed in **table 5**. Overall Cronbach's alpha was 0.86. As in phase 1, the subscale 'pain intensity and interference (physical and emotional)' achieved the best Cronbach's alpha ($r=.89$), followed by 'adverse effects' ($r=.66$) and 'perceptions of care' ($r=.55$). The phase 2 results are comparable to phase1.

Discriminant validity

For all NRS items but one, a significant difference between the general surgery and orthopedic patient groups was observed (see **table 6**). Exception was 'dizziness' with an almost equal mean in orthopedic and general surgery patients (1.67 and 1.75 respectively). All pain intensity items, both items on affective impairment and three interference items were significantly increased in orthopedic patients. The new item on 'pain interference with breathing/coughing' had an increased mean value in general surgery patients. Both adverse effects 'nausea' and 'drowsiness' were also increased in general surgery patients, 'itching' was slightly increased in orthopedic patients. As in phase 1, 'percentage of pain relief' and 'satisfaction with pain treatment' showed significantly higher scores in the patients treated in general surgery, while the item 'participation in decision making' was again increased in orthopedic patients.

Discussion

The PAIN OUT project establishes a registry that can be used for local QI benchmarking or larger scale research studies using patient-reported outcome data, demographics, with real-world perioperative treatment details⁴¹. Unlike most registries that contain only medical record audit data, PAIN OUT incorporates a self-reported patient questionnaire (IPO), comprising key outcome of postoperative pain management including pain intensity, physical and emotional functional interference, side effects, and perceptions of care. The psychometric quality of the IPO after translation and adaptation to European patients is the focus of this validation study. The aim followed in this paper was not to examine differences between different language versions, but to test how the IPO performs overall in this European population. Reports on the psychometric quality of the instrument for each language separately will be published elsewhere as will focused analysis of perioperative treatment data obtained from the medical record reviews. To our knowledge this is the first study validating a multi-dimensional outcomes questionnaire in a comprehensive, two-step, multi-national validation process in the field of postoperative pain. The IPO was applied to a

total of 9,727 patients in Europe and Israel. It achieved satisfactory psychometric quality both for reliability and for validity.

Numerous validation studies have previously addressed the translation and adaptation of well established instruments like the Brief Pain Inventory (BPI) into one new language^{8,34,35,38,23}. The approach taken in this study, to assess reliability and validity of a questionnaire for a combination of languages, has been rarely used⁵. Nevertheless, we achieved satisfactory statistical results. However, it may only be valid when the languages have a high degree of similarity by belonging to the same language family like it is the case here, since most of the languages involved belong to the Indo-European language family. This similarity of languages was also a given in the study cited above⁵.

The factor analysis conducted on phase 2 data generated a three factor structure unlike in phase 1, where four factors resulted. The two separate factors 'pain intensity and interference' and 'affective impairment' in phase 1 combined to one composite factor in phase 2, where only 2 affective impairment items ('anxious' and 'helpless') remained. From the perspective of construct validity this combination makes sense. Interference of pain with emotional aspects could be regarded as one facet of interference with "function", in this case emotional functioning. Some instruments for pain measurement follow this notion and ask comprehensively for 'pain interference with mood'^{27,19,21,28}. Some authors have reported low factor loadings of 'interference with sleep' for their instruments measuring pain interference^{30,36}. However, even after combining the two original items on sleep interference ('falling asleep' and 'staying asleep') into one ('interference with sleep') in the IPO, this item still has a high factor loading of 0.714 in our analysis. The low loading of the item 'interference with breathing/coughing' (0.43) can be explained by left-skewed distribution and its floor effect for orthopedic patients (median 0, m=1.11), whereas in general surgery the values are higher (median 1, m=2.64).

Overall reliability of the IPO with a Cronbach's alpha of 0.86 is satisfactory and in line with comparable validation studies^{17,2,13,39,22,32}. The high Cronbach's alpha of 0.89 for the subscale 'pain intensity and pain interference (physical and emotional)' confirms the homogeneity of

this subscale, even after inclusion of the two items on emotional impairment. Internal consistency for the subscale 'adverse effects' is with 0.67 very close to the APS result, whereas the 'perceptions of care' subscale achieves a lower Cronbach's alpha (0.53 vs. 0.70) in our study¹⁷. The low values for these subscales have substance matter explanations: Their items do not follow the classic notion of measurement of one dimension. This is particularly true for the 'perceptions of care' scale. Nevertheless, all three components of this scale convey very important information and are needed in the questionnaire. It may however be worth considering whether they should be treated separately instead of combining them into a scale. In the case of 'adverse events', a common scale may make more sense but it should be noted that we do not expect these items to be highly correlated as different approaches to pain treatment can lead to different patterns of adverse events. Substantial differences in pain treatment outcomes in various surgical disciplines are documented^{27,41}. The criterion to establish discriminant validity used in this study was therefore the outcome difference between the two disciplines general and orthopedic surgery. Indeed, the significant outcome differences found in our study between general surgery and orthopedic surgery patients confirm discriminant validity of the instrument. Pain intensity and pain interference is increased in orthopedic patients. The increased mean score for 'interference with breathing/coughing' in the general surgery patient group is also plausible given the surgical sites involved. The increased values in the items 'percentage of pain relief from all pain treatments combined (medicine and non-medicine)' and 'satisfaction with pain treatment' in general surgery patients are well in line with the lower pain intensity and functional interference values in this discipline. The increased score for the item 'Participation in decision making' in orthopedic patients cannot be explained easily and may mirror differences in provider practices or patient populations in the two surgical disciplines in question.

In contrast to the APS-POQ-R, our questionnaire asks patients about chronic pain before surgery. This combination may allow gaining new insights into the interaction between chronic and acute pain with regard to treatment responses. To this end, PAIN OUT is

collaborating with the European observational study on Chronic Post Surgical Pain (euCPSP) project, supported by the European Society of Anaesthesiology. Thus, PAIN OUT is providing means to link acute pain data in the registry with data on chronification collected by euCPSP¹².

Limitations

A number of limitations apply to this study. First, not all factors potentially influencing patients' pain outcomes could be collected, which may limit the range of additional research questions that can be addressed with the currently collected data. Specifically, we did not collect data about socioeconomic status and level of education, though there is evidence indicating that both are influential in patient's assessment of pain^{9,18,7}. PAIN OUT records ethnicity of patients in the demographics section of the questionnaire in countries where this is recorded, yet this task remains a challenge. Interestingly, cultural differences in approaching these issues and deviating attitudes about political correctness throughout Europe, constituting themselves part of ethnical differences, make it difficult to obtain consistent data on patient ethnicity.

The validity of the IPO can only be assumed for the patient population contributing to this study, i.e. adults with normal cognitive functioning. Children, cognitively impaired patients, and other languages are excluded.

It would have been interesting to compare outcomes between the different countries involved in the project. However, apart from one country with three clinical sites for data collection, all other countries contributed with data from only one clinical site. At this stage of the project comparisons between countries have to be treated with caution, since differences found may well be due to site specific effects rather than language or country related differences. So far, we know hardly anything about outcome differences in various countries. At the current stage, outcome differences between countries would be too weak criteria for discriminant validity and would therefore be no useful approach in a validation study. However, in-depth analysis of country specific outcome differences are currently carried out and a separate publication addressing this topic is in preparation.

In the setting of postoperative pain it might be worthwhile to focus further research on a better adaptation of pain interference items on the surgical discipline in question. E.g. for maxillofacial surgery it could be useful to have patients assessing 'pain interference with eating/chewing'. Further research is underway to examine variations in treatment patterns and how these interact with patient outcomes.

Since this was the first time the IPO was used in a larger patient population further studies need to cross-validate and confirm the dimensionality, reliability, and validity of the IPO.

Conclusions

The rationale for developing and testing the IPO was to create a standard, uniform methodology for assessing patient reported outcomes when creating the PAIN OUT registry for a primary non-English European population. The questionnaire will be used in Europe and worldwide. It is piloted already in clinical sites in South-East Asia, Australia, Africa, and the US, which participate in the international branch of the project. The validation process for the non-European countries is currently ongoing. Using this standard methodology will allow for better communication between clinicians and researchers, facilitating QI and large scale epidemiologic studies that have not been possible to conduct before.

Disclosure

The PAIN OUT project is funded by the European Commission 7th Framework Programme, Call HEALTH-2007-3.1-4: Improving clinical decision making, and endorsed by the IASP.

None of the authors holds a conflict of interest.

References

1. Adams McNeill J, Sherwood GD, Starck PL, Thompson CJ: Assessing clinical outcomes: patient satisfaction with pain management. *J Pain Symptom Manage* 16: 29-39, 1998.
2. Aisyaturridha A, Naing L, Nizar AJ: Validation of the Malay Brief Pain Inventory questionnaire to measure cancer pain. *J Pain Symptom Manage* 31: 13-21, 2006.
3. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB: Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine* 25: 3186-3191, 2000.
4. Benhamou D, Berti M, Brodner G, De Andres J, Draisci G, Moreno-Azcoita M, Neugebauer EA, Schwenk W, Torres LM, Viel E: Postoperative Analgesic Therapy Observational Survey (PATHOS): a practice pattern study in 7 central/southern European countries. *Pain* 136: 134-141, 2008.
5. Bonomi A, Cella DF, Hahn EA, Bjordal K, Sperner-Unterweger B, Gangeri L, Bergman B, Willems-Groot J, Hanquet P, Zittoun R: Multilingual translation of the Functional Assessment of Cancer Therapy (FACT) quality of life measurement system. *Qual Life Res* 5: 309-320, 1996.
6. Breakwell GM, Hammond S, Fife-Schaw C, Smith J A: *Research Methods in Psychology*. London: SAGE, 2006.
7. Coluzzi F, Bragazzi L, Di Bussolo E, Pizza G, Mattia C: Determinants of patient satisfaction in postoperative pain management following hand ambulatory day-surgery. *Minerva Med* 102: 177-186, 2011.

8. Dihle A, Helseth S, Christophersen KA: The Norwegian version of the American pain society patient outcome questionnaire: reliability and validity of three subscales. *J Clin Nurs* 17: 2070-2078, 2008.
9. Dobscha SK, Soleck GD, Dickinson KC, Burgess DJ, Lasarev MR, Lee ES, McFarland BH: Associations between race and ethnicity and treatment for chronic pain in the VA. *J Pain* 10: 1078-1087, 2009.
10. Dworkin RH, Turk DC, Farrar JT, Haythornthwaite JA, Jensen MP, Katz NP, Kerns RD, Stucki G, Allen RR, Bellamy N, Carr DB, Chandler J, Cowan P, Dionne R, Galer BS, Hertz S, Jadad AR, Kramer LD, Manning DC, Martin S, McCormick CG, McDermott MP, McGrath P, Quessy S, Rappaport BA, Robbins W, Robinson JP, Rothman M, Royal MA, Simon L, Stauffer JW, Stein W, Tollett J, Wernicke J, Witter J: Core outcome measures for chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. *Pain* 113: 9-19, 2005.
11. Fletcher D, Fermanian C, Mardaye A, Aegerter P: A patient-based national survey on postoperative pain management in France reveals significant achievements and persistent challenges. *Pain* 137: 441-451, 2008.
12. Fletcher D, Pogatzki-Zahn EM, Zaslansky R, Meissner W, the Pain Out Group: euCPSP: European observational study on chronic post-surgical pain *Eur J Anaesthesiol* 28: 461-462, 2011.
13. Ger LP, Ho ST, Sun WZ, Wang MS, Cleeland CS: Validation of the Brief Pain Inventory in a Taiwanese Population. *J Pain Symptom Manage* 18: 316-322, 1999.
14. Gliklich RE, Dreyer NA: *Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide*. Agency for Healthcare Research and Quality, 2007.
15. Gordon DB, Pellino TA, Miaskowski C, McNeill JA, Paice JA, Laferriere D,

- Bookbinder M: A 10-year review of quality improvement monitoring in pain management: recommendations for standardized outcome measures. *Pain Manag Nurs* 3: 116-130, 2002.
16. Gordon DB, Dahl JL, Miaskowski C, McCarberg B, Todd KH, Paice JA, Lipman AG, Bookbinder M, Sanders SH, Turk DC, Carr DB: American pain society recommendations for improving the quality of acute and cancer pain management: American Pain Society Quality of Care Task Force. *Arch Intern Med* 165: 1574-1580, 2005.
 17. Gordon DB, Polomano RC, Pellino TA, Turk DC, McCracken LM, Sherwood G, Paice JA, Wallace MS, Strassels SA, Farrar JT: Revised American Pain Society Patient Outcome Questionnaire (APS-POQ-R) for Quality Improvement of Pain Management in Hospitalized Adults: Preliminary Psychometric Evaluation. *J Pain* 11:1172-1186, 2010.
 18. Haase I, Kuhnt O, Klimczyk K: Importance of education level for effectiveness of multimodal pain therapy. *Schmerz* 26: 61-68, 2012.
 19. Holen JC, Lydersen S, Klepstad P, Loge JH, Kaasa S: The Brief Pain Inventory: Pain's Interference With Functions Is Different in Cancer Pain Compared With Noncancer Chronic Pain. *Clin J Pain* 24: 219-225, 2008.
 20. Kehlet H, Dahl JB: Assessment of postoperative pain - need for action! *Pain* 152: 1699-1700, 2011.
 21. Keller S, Bann CM, Dodd SL, Schein J, Mendoza TR, Cleeland CS, Validity of the Brief Pain Inventory for use in documenting the outcomes of patients with noncancer pain. *Clin J Pain* 20: 309-318, 2004.
 22. Küçükdeveci A, Tennant A, Elhan AH, Niyazoglu H: Validation of the Turkish version of the Roland-Morris Disability Questionnaire for use in low back pain. *Spine* 26: 2738-2743, 2001.

23. Kutlay S, Küçükdeveci AA, Elhan AH, Oztuna D, Koç N, Tennant A: Validation of the World Health Organization disability assessment schedule II (WHODAS-II) in patients with osteoarthritis. *Rheumatol Int* 31: 339-346, 2011.
24. Larsson S, Lawyer P, Garellick G, Lindahl B, Lundström M: Use of 13 disease registries in 5 countries demonstrates the potential to use outcome data to improve health care's value. *Health Aff* 31: 220-227, 2012.
25. Liu SS, Warren DT, Wu CL, Ballantyne JC, Ginsberg B, Rathmell JP, Rosenquist RW, Viscusi ER: A lovely idea: forming an ASRA Acute Postoperative Pain (AcutePOP) database. *Reg Anesth Pain Med* 31: 291–293, 2006.
26. McQueen RA, Knussen C: Introduction to research methods and statistics in psychology. Harlow: Pearson Prentice Hall, 2006.
27. Meissner W, Mescha S, Rothaug J, Zwacka S, Goettermann A, Ulrich K, Schleppers A: Quality Improvement in Postoperative Pain Management. Results from the QUIPS Project. *Dtsch Arztebl Int* 105: 865-870, 2008.
28. Meissner W, Ullrich K, Zwacka S: Benchmarking as a tool of continuous quality improvement in postoperative pain management. *Eur J Anaesthesiol* 23: 142–148, 2008.
29. Millsap RE, Maydeu-Olivares A: *The SAGE handbook of quantitative methods in psychology*. Los Angeles: SAGE, 2009.
30. Mphahlele N, Mitchell D, Kamerman P: Validation of the Wisconsin Brief Pain Questionnaire in a multilingual South African population. *J Pain Symptom Manage* 36: 396-412, 2008.
31. Parkin DM: The role of cancer registries in cancer control. *Int J Clin Oncol* 13: 102-111, 2008.

32. Perwitasari DA, Atthobari J, Dwiprahasto I, Hakimi M, Gelderblom H, Putter H, Nortier JWR, Guchelaar HJ, Kaptein AA: Translation and validation of EORTEC QLQ-C30 into Indonesian version for cancer patients in Indonesia. *Japan J Clin Oncol* 41: 519-529, 2011.
33. Quality improvement guidelines for the treatment of acute pain and cancer pain. American Pain Society Quality of Care Committee. *JAMA* 274: 1874-1880, 1995.
34. Radbruch L, Loick G, Kiencke P, Lindena G, Sabatowski R, Grond S, Lehmann KA, Cleeland C: Validation of the German Version of the Brief Pain Inventory. *J Pain Symptom Manage* 18: 180-186, 1999.
35. Rosemann T, Szecsenyi J: Cultural adaptation and validation of a German version of the Arthritis Impact Measurement Scales (AIMS2). *Osteo Carti* 15: 1128-1133, 2007.
36. Saxena A, Mendoza T, Cleeland CS: The assessment of cancer pain in North India: The validation of the Hindi Brief Pain Inventory - BPI-H. *J Pain Symptom Manage* 17: 27-41, 1999.
37. The PAIN OUT project. Available at: <http://www.pain-out.eu> Accessed February 2012.
38. Uki J, Mendoza T, Cleeland CS: A brief cancer pain assessment tool in Japanese: The utility of the Japanese Brief Pain Inventory - BPI-J. *J Pain Symptom Manage* 16: 364-372, 1998.
39. Wang XS, Mendoza T, Gao SZ, Cleeland CS: The Chinese version of the Brief Pain Inventory (BPI-C): its development and use in a study of cancer pain. *Pain* 67: 407-416, 1996.
40. Wild D, Grove A, Martin M, Eremenco S, McElroy S, Verjee-Lorenz A, Erikson P: Principles of good practice for the translation and cultural adaptation process

for patient-reported outcomes (PRO) Measures: Report of the ISPOR task force for translation and cultural adaptation. *Value in Health* 8: 94-104, 2005.

41. Zaslansky R, Chapman CR, Rothaug J, Bäckström R, Brill S, Davidson E, Elessi K, Fletcher D, Fodor L, Karanja E, Konrad C, Kopf A, Leykin Y, Lipman A, Puig M, Rawal N, Schug S, Ullrich K, Volk T, Meissner W: Feasibility of international data collection and feedback on post-operative pain data: Proof of concept. *Eur J Pain* 16: 430-438, 2012.

Figure legends

Figure 1: Validation process flowchart

Figure 2: Case numbers for phase 1 and 2 per clinical site

Table 1: Number of patients (%) excluded.

Exclusion criteria	N=6,795
Not being in the ward for at least 6 hours on post-operative day 1	7.1%
Patient under consenting age	1.3%
Patient is not available/not on the ward or discharged	10.1%
Patient did not give assent	7.1%
Patient is too ill	3.6%
Patient is asleep	9.5%
Problems in understanding/ language problems	2.4%
Patient is cognitively impaired	1.2%
Other reasons	2.7%

Table 2: Demographics

	Demographic data	
Characteristics	N	Value
Female gender; frequency (%)	4,573	2,287 (50.0)
Age; mean years \pm SD; range	4,552 ²	54.4 \pm 17.1; 15-103
Language version used; frequency (%)	4,146	
German		1,338 (32.3)
Italian		490 (11.8)
Spanish		330 (8.0)
French		489 (11.8)
Romanian		476 (11.5)
Swedish		450 (10.9)
Hebrew		349 (8.4)
English		197 (4.8)
Other ¹		27 (0.6)
Ward specialty; frequency (%)	4,590	
General surgery		1,934 (42.1)
Orthopedics		2,538 (55.3)
Other, unknown or missing		118 (2.6)

¹ Translations into additional languages (e.g. Russian and Arabic) representing relevant minorities in the some of the participating countries are also available.

Table 3a: Frequencies, means, and standard deviations for NRS items.

NRS Items ²	N	Mean	SD
Least pain in 24 hours	4,554	1.77	1.87
Worst pain in 24 hours	4,576	5.16	2.83
Percentage of time in severe pain ³	4,468	2.64	2.60
Pain interference with activities in bed	4,458	4.28	3.17
Pain interference with activities out of bed	3,186 ⁴	3.36	2.88
Pain interference with breathing/coughing	4,471	1.78	2.67
Pain interference with sleep	4,482	2.84	3.07
Emotional impairment due to pain: anxious	4,513	2.14	2.74
Emotional impairment due to pain: helpless	4,460	2.26	3.04
Adverse effects: nausea	4,511	1.71	2.50
Adverse effects: drowsiness	4,508	2.70	2.98
Adverse effects: itching	4,486	0.54	1.62
Adverse effects: dizziness	4,528	1.70	2.78
Percentage of pain relief from all treatments combined	4,255	6.92	2.70
Participation in decision making	4,169	5.88	3.95
Satisfaction with pain treatment	4,333	8.20	2.17
Intensity of persistent pain before surgery	2,313	6.25	2.36

² The item list in tables 3a/b covers all items of both versions of the questionnaire, before and after adaptation.

³ Percentage scales were transferred to a 0 – 10 scale to facilitate comparison

⁴ This N is lower because version 2 of the questionnaire contained a complementary items asking whether patients had been out of bed already. Only if this question was answered with ‘yes’ the item on pain interference with activities out of bed was scored.

Table 3b: Frequencies and percentages for binary and categorical items

Binary items (% 'yes' answers)	N	%
Information about pain treatment options	4,513	64.72
Use of non-medicine methods for pain relief	4,531	43.77
Wish for more pain treatment	4,519	16.93
Persistent painful condition before surgery	4,539	52.63
Categorical items (% per category)	N	%
Location of persistent pain before surgery	2,330	100.00
	site of surgery	62.19
	elsewhere	9.10
	both	28.71

Table 4: Rotated component matrix of factor loadings for NRS items.

	Components		
	1	2	3
	Pain intensity and interference	Adverse effects	Perceptions of care
Explained variance (total: 53.58%)	35.80%	10.31%	7.48%
Worst pain in 24 hours	<u>.759</u>	.146	-,072
Least pain in 24 hours	<u>.708</u>	.076	-,141
Percentage of time in severe pain	<u>.796</u>	.064	-,144
Pain interference with activities in bed	<u>.718</u>	.229	-,065
Pain interference with breathing or coughing	<u>.430</u>	.283	-,062
Pain interference with sleep	<u>.714</u>	.112	-,087
Pain interference with activities out of bed	<u>.749</u>	.207	-,063
Emotional impairment due to pain: anxious	<u>.640</u>	.290	-,054
Emotional impairment due to pain: helpless	<u>.668</u>	.316	-,049
Adverse effects: nausea	.131	<u>.724</u>	.014
Adverse effects: drowsiness	.130	<u>.763</u>	-,071
Adverse effects: itching	.120	<u>.435</u>	-,037
Adverse effects: dizziness	.228	<u>.740</u>	.004
Percentage of pain relief in 24 hours	-,449	.093	<u>.540</u>
Participation in decision making	.142	-,127	<u>.810</u>
Satisfaction with pain treatment	-,405	-,025	<u>.672</u>

Table 5: Cronbach's alpha and item-to-subscale (item-rest) correlations for the 16 NRS items and for the three subscales.

Item	N	Sign	Item-test correlation	Item-rest correlation	Average inter-item correlation	alpha
Worst pain in 24 hours	4576	+	0.71	0.65	0.27*	0.85*
Least pain in 24 hours	4554	+	0.67	0.60	0.28*	0.85*
Percentage of time in severe pain	4468	+	0.72	0.66	0.27*	0.85*
Pain interference with activities in bed	4458	+	0.71	0.65	0.27*	0.85*
Pain interference with breathing or coughing	4471	+	0.53	0.44	0.29*	0.86*
Pain interference with sleep	4482	+	0.68	0.61	0.28*	0.85*
Pain interference with activities out of bed	3186	+	0.72	0.66	0.28*	0.85*
Emotional impairment due to pain: anxious	4513	+	0.68	0.61	0.28*	0.85*
Emotional impairment due to pain: helpless	4460	+	0.71	0.64	0.27*	0.85*
Adverse effects: nausea	4511	+	0.54	0.45	0.29*	0.86*
Adverse effects: drowsiness	4508	+	0.49	0.40	0.29*	0.86*
Adverse effects: itching	4486	+	0.35	0.25	0.31*	0.87*
Adverse effects: dizziness	4528	+	0.46	0.36	0.30*	0.86*
Percentage of pain relief in 24 hours	4255	+	0.49	0.40	0.29*	0.86*
Participation in decision making	4169	+	0.20	0.09	0.32*	0.87*
Satisfaction with pain treatment	4333	+	0.54	0.45	0.29*	0.86*
Test scale					0.28	0.86
Subscales						
'Pain intensity and interference (physical and emotional)'	4576	-	-	-	0.47	0.89
'Adverse effects'	4528	-	-	-	0.33	0.66
'Perceptions of care'	4333	-	-	-	0.29	0.55

* For test scale, if item removed from test scale.

Table 6: Significant differences of 16 items for type of surgery (general versus orthopedic surgery).

Item	N General surgery	Mean General surgery	Standard deviation	N Ortho. ⁵ surgery	Mean Ortho. surgery	Standard deviation	p value Mann- Whitney U test*
Worst pain in 24 hours	1,922	4.61	2.91	2,536	5.60	2.69	<0.001
Least pain in 24 hours	1,917	1.53	1.78	2,520	1.96	1.93	<0.001
Percentage of time in severe pain	1,883	2.12	2.46	2,467	3.07	2.65	<0.001
Pain interference with activities in bed	1,878	3.98	3.19	2,463	4.53	3.15	<0.001
Pain interference with breathing or coughing	1,881	2.64	3.08	2,474	1.11	2.09	<0.001
Pain interference with sleep	1,882	2.32	3.00	2,486	3.24	3.08	<0.001
Pain interference with activities out of bed	1,628	2.87	2.86	1,451	3.97	2.84	<0.001
Emotional impairment due to pain: anxious	1,899	1.97	2.77	2,497	2.28	2.72	<0.001
Emotional impairment due to pain: helpless	1,864	1.95	2.94	2,479	2.51	3.11	<0.001
Adverse effects: nausea	1,894	1.85	2.63	2,500	1.58	2.38	0.002
Adverse effects: drowsiness	1,891	2.99	3.09	2,501	2.51	2.89	<0.001
Adverse effects: itching	1,876	0.51	1.62	2,494	0.57	1.64	0.009
Adverse effects:	1,901	1.75	2.87	2,509	1.67	2.71	0.803

⁵ Orthopedic surgery

dizziness							
Percentage of pain relief in 24 hours	1,763	7.25	2.80	2,377	6.65	2.61	<0.001
Participation in decision making	1,756	5.20	4.25	2,300	6.33	3.64	<0.001
Satisfaction with pain treatment	1,811	8.55	2.01	2,404	7.93	2.25	<0.001
Binary item	N	% 'yes'		N	% 'yes'		p value
	General Surgery	General surgery		Ortho. surgery	Ortho. surgery		Chi² test
Information on pain treatment options received	1,905	58.8	--	2,490	68.7	--	<0.001
Use of non-medicine methods for pain relief	1,909	34.3	--	2,504	51.2	--	<0.001

* Results of T-tests run in parallel for comparison purposes were highly consistent with Mann-Whitney U test results.

Figure 1: Validation process flowchart

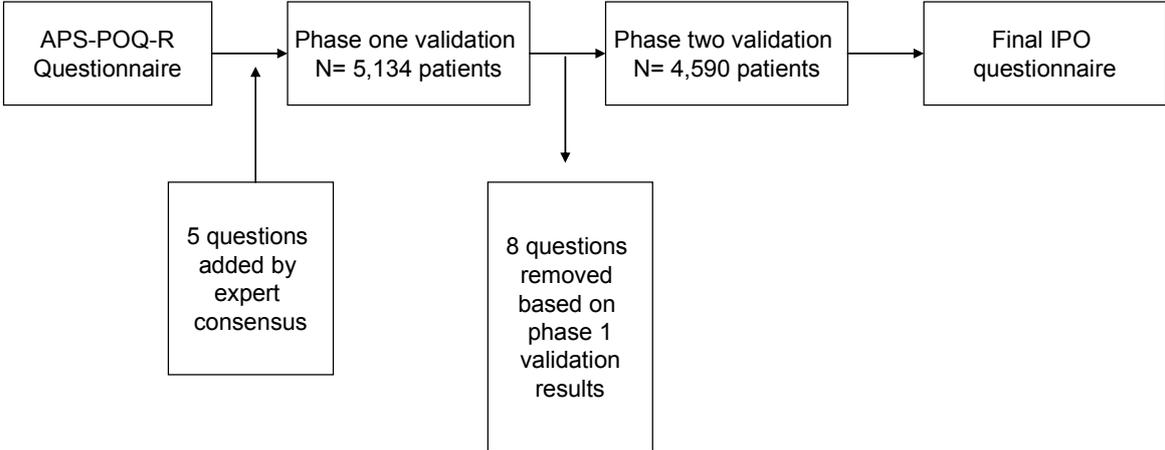
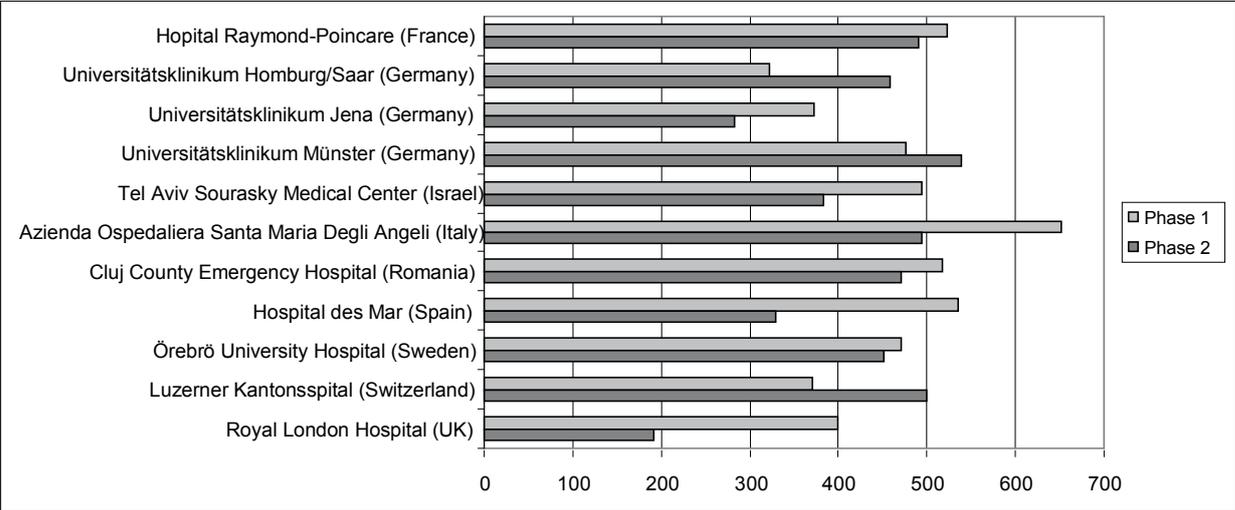


Figure 2: Case numbers for phase 1 and 2 per clinical site



Supplemental Information 1: List of PAIN OUT project partners

EU funded PAIN OUT partners (European Commission 7th Framework Programme, Call HEALTH-2007-3.1-4: Improving clinical decision making)

Clinical sites:

University Hospital Jena, Germany (project coordinator)

Institut Municipal D'Assistencia Sanitaria, Barcelona, Spain

Charité Universitaetsmedizin Berlin, Germany

Spitalul Clinic Judetean De Urgenta, Cluj Napoca, Romania

Universität des Saarlandes, Homburg/Saar, Germany

Queen Mary And Westfield College, University of London, UK

Luzerner Kantonsspital, Switzerland

Westfälische Wilhelms University Münster, Germany

Universitetssjukhuset Örebro, Sweden

Assistance Publique – Hopitaux de Paris, France

Azienda Ospedaliera Santa Maria Degli Angeli, Pordenone, Italy

The Tel-Aviv Sourasky Medical Center, Israel

Research partners:

European Center of Pharmaceutical Medicine (ECPM), University Basel, Switzerland

Peninsula Medical School, University of Exeter, UK

University Leipzig, Institute for Medical Informatics, Statistics and Epidemiology (IMISE),
Germany

Mälardalen University, Sweden

TAKWA GmbH, Erfurt, Germany

PAIN OUT International partners

Universitair Ziekenhuis Antwerpen, Belgium

Cliniques Universitaires Saint Luc, Brussels, Belgium

Clinica Iquique S.A., Chile

Kuopio University Hospital, Finland

GHN Hôpital de la Croix Rouge, Lyon, France

GHC Cochin, Paris, France

Klinikum Darmstadt GmbH, Germany

Universitätsklinikum Würzburg, Germany

Cork University Hospital, Ireland

Azienda Ospedaliero Universitaria, Policlinico Vittorio Emanuele Catania, Italy

University of Foggia, Policlinico Riuniti, Italy

Azienda Ospedaliera Niguarda, Milano, Italy

Seconda Università di Napoli, Napoli, Italy

University of Rome, Policlinico Umberto I, Italy

University Malaya Medical Centre, Kuala Lumpur, Malaysia

National Scientific Centre of Emergency Medicine, Chişinău, Republic of Moldova

Emergency Institute of Cardiovascular. Diseases, Bucharest, Romania

Central Military Hospital Dr. Carol Davina, Bucharest, Romania

Spitalul Clinic Judetean de Urgenta Constanta, Romania

Arcadia Hospital, Iasi, Romania

Spital Clinic Cuza-Voda, Iasi, Romania

Kigali University Hospital, Rwanda

Clinical Center of Vojvodina, Serbia

Chosun University Hospital, South Korea

Konyang University Hospital, Daejeon, Korea

Hospital San Juan de Alicante, Spain

Hospital Clinic de Barcelon, Spain

Parc Sanitari Sant Joan de Deu, Barcelona, Spain

Hospital de Galdankao-Usansola, Galdakao Bizkaia, Spain

Capio Clinica Virgen de Guadalupe, Cacerés, Spain

Hospital General de Castellón, Spain

Hospital General de Ciudad Real, Spain

Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada, Spain

Hospital La Inmaculada, Huércal-Overa, Spain

Complejo Hospital Universitario, Las Palmas de Gran Canaria, Spain

Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid, Spain

Hospital Regional Universitario Carlos Haya, Malaga, Spain

Hospital Son Llatzer, Palma de Mallorca, Spain

Hospital Dr. Peset, Valencia, Spain

University Hospital La Fe, Valencia, Spain

University Clinical Hospital Valladolid, Spain

St. Claraspital, Basel, Switzerland

University Hospital Basel, Switzerland

Inselspital Bern, Switzerland

Hôpitaux Universitaires de Genève, Switzerland

Centre Hospitalier Universitaire Vaudois, Lausanne, Switzerland

Ensemble hospitalier de la côte (EHC), Morges, Switzerland

City Hospital Triemli, Zurich, Switzerland

University College Hospital London, UK

Nottingham University Hospitals NHS Trust, UK

Torbay Hospital, Torquay Devon, UK

Kyiv City Clinical Hospital # 17, Kyiv, Ukraine

National Cancer Institute Kiev, Ukraine

Hospital of Crimea State Medical University, Simferopol, Ukraine

Zhitomir Regional Oncological Center, Ukraine

NorthShore University HealthSystem, Evanston, IL, USA

UWHealth University of Wisconsin Hospital and Clinics, Madison, USA

Hospital of the University of Pennsylvania, Philadelphia, USA

Oregon Health and Science University, Portland, US

Supplemental Information 2: Item list of the International Pain Outcomes questionnaire
(IPO)

Item	Answer format
P1. On this scale, please indicate the worst pain you had since your surgery:	NRS 0-10
P2. On this scale, please indicate the least pain you had since your surgery:	NRS 0-10
P3. How often were you in severe pain since your surgery? Please circle your best estimate of the percentage of time you experienced severe pain :	NRS 0-100%
P4. Circle the one number below that best describes how much, since your surgery, pain interfered with or prevented you from ...	
a. doing activities in bed such as turning, sitting up, changing position	NRS 0-10
b. breathing deeply or coughing	NRS 0-10
c. sleeping	NRS 0-10
d. Have you been out of bed since your surgery?	yes/no
If yes, how much did pain interfere or prevent you from doing activities out of bed such as walking, sitting in a chair, standing at the sink:	NRS 0-10
P5. Pain can affect our mood and emotions. On this scale, please circle the one number that best shows how much, since your surgery, pain caused you to feel ...	
a. anxious	NRS 0-10
b. helpless	NRS 0-10
P6. Have you had any of the following side effects since your surgery? Please circle "0" if no; if yes, circle the one number that best shows the severity of each:	
a. Nausea	NRS 0-10
b. Drowsiness	NRS 0-10
c. Itching	NRS 0-10
d. Dizziness	NRS 0-10

<p>P7. Since your surgery, how much pain relief have you received?</p> <p>Please circle the one percentage that best shows how much relief you have received from all of your pain treatments combined (medicine and non-medicine treatments):</p>	<p>NRS 0-100%</p>
<p>P8. Would you have liked MORE pain treatment than you received?</p>	<p>yes/no</p>
<p>P9. Did you receive any information about your pain treatment options?</p>	<p>yes/no</p>
<p>P10. Were you allowed to participate in decisions about your pain treatment as much as you wanted to?</p>	<p>NRS 0-10</p>
<p>P11. Circle the one number that best shows how satisfied you are with the results of your pain treatment since your surgery:</p>	<p>NRS 0-10</p>
<p>P12. Did you use or receive any non-medicine methods to relieve your pain?</p>	<p>yes/no</p>
<p>If yes, check all that apply:</p> <p>cold pack, meditation, deep breathing, heat, acupuncture, prayer, talking to medical staff, walking, massage, talking to friends or relatives, relaxation, imagery or visualization, TENS (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation), distraction (like watching TV, listening to music, reading), other (please describe)</p>	
<p>P13. Did you have a persistent painful condition for 3 months or more before coming into hospital for this surgery?</p>	<p>yes/no</p>
<p>a. If yes, how severe was the pain most of the time?</p> <p>Please circle the number that indicates this.</p>	<p>NRS 0-10</p>
<p>b. If yes, where was this persistent pain located?</p> <p>Site of surgery, elsewhere, both (site of surgery and elsewhere)</p>	

Supplemental Information 3

Phase 1 validation results

Exploratory factor analysis

An exploratory factor analysis was carried out including all 18 NRS items using principal component analysis with varimax rotation to assess construct validity. Pairwise exclusion of missing values was applied and resulted in case numbers ranging from 4,238 to 5,108. The results are comprised in **Supplemental Information 4**. The four resulting factors with an Eigen value >1 achieved a total explained variance of 60.78%. All items except one reached satisfying factor loadings >.57. The factor structure is comparable to the results for the APS-POQ-R¹¹ and we therefore chose to retain the same naming of these factors as described in this previous publication. The first factor, 'pain intensity and interference', consists of the three items on pain intensity (least pain, worst pain, and time spent in severe pain) and the four items addressing pain interference (with activities in bed, with activities out of bed, with falling asleep, and with staying asleep). The second factor comprises the four items on emotional impairment due to pain ('anxious', 'depressed', 'frightened', and 'helpless') and was named 'affective impairment'. The four items dealing with side effects ('nausea', 'drowsiness', 'itching', and 'dizziness') load on the third factor 'adverse effects'. The fourth factor, 'perceptions of care', includes three relatively heterogeneous items 'pain relief', 'participation in decisions on pain treatment', and 'satisfaction with pain treatment'.

Internal consistency reliability

Cronbach's alpha and related statistics were calculated at item level (see **Supplemental Information 5**) for the 18 NRS items and for the subscales identified in factor analysis (see **Supplemental Information 6**). Overall Cronbach's alpha was 0.88. At the subscale level internal consistency was best for 'pain intensity and interference' ($r=.89$), followed by 'affective impairment' ($r=.87$) and 'adverse effects' ($r=.67$). The 'perceptions of care' subscale showed the lowest internal consistency ($r=.53$).

Discriminant validity

Supplemental information 7 summarizes to what extent the 18 NRS items differentiated between patients treated in general surgery versus in orthopaedic wards based on Mann-Whitney-U tests. All pain severity and interference items were significantly increased in patients treated in orthopaedic wards. Items 'percentage of pain relief' and 'satisfaction with pain treatment' were significantly decreased, indicating the same direction of association. Average scores were also higher in all affective items, although these differences for the items 'feeling anxious' and 'feeling frightened' were not significant. The adverse effect 'nausea' was significantly higher in the general surgery patient group. The item 'participation in decision making' showed significantly higher scores in patients treated in orthopaedic wards, who also received more information of pain treatment and used more frequently non-medicine methods of pain relief.

Supplemental Information 4: Rotated component matrix of factor loadings for NRS items for phase 1 data.

	Components			
	1	2	3	4
	Pain intensity and interference	Affective impairment	Adverse effects	Perceptions of care
Explained variance (total: 60.78%)	36.21%	9.87%	7.62%	7.07%
Least pain in 24 hours	<u>.671</u>	.215	.101	-.099
Worst pain in 24 hours	<u>.763</u>	.113	.216	-.109
Percentage of time in severe pain	<u>.744</u>	.186	.092	-.182
Pain interference with activities in bed	<u>.719</u>	.155	.296	-.033
Pain interference with activities out of bed	<u>.680</u>	.180	.311	-.011
Pain interference with falling asleep	<u>.766</u>	.271	.043	-.043
Pain interference with staying asleep	<u>.749</u>	.275	.061	-.034
Emotional impairment due to pain: anxious	.279	<u>.785</u>	.151	-.069
Emotional impairment due to pain: depressed	.251	<u>.812</u>	.152	-.050
Emotional impairment due to pain: frightened	.181	<u>.843</u>	.193	-.028
Emotional impairment due to pain: helpless	.331	<u>.675</u>	.254	-.026
Adverse effects: nausea	.124	.066	<u>.750</u>	-.017
Adverse effects: drowsiness	.182	.123	<u>.747</u>	.029
Adverse effects: itching	.096	.192	<u>.405</u>	-.065
Adverse effects: dizziness	.133	.179	<u>.751</u>	.007
Percentage of pain relief in 24 hours	-.381	-.056	.044	<u>.579</u>
Participation in decision making	.166	.037	-.063	<u>.747</u>
Satisfaction with pain treatment	-.263	-.129	-.014	<u>.744</u>

Supplemental Information 5: Cronbach's alpha and item-to-subscale (item-rest)

correlations for the 18 NRS item for phase 1 data

Item	N	Sign	Item-test correlation	Item-rest correlation	Average inter-item correlation	Cronbach's Alpha
Least pain in 24 hours	5,104	+	0.65	0.58	0.29	0.87
Worst pain in 24 hours	5,108	+	0.70	0.65	0.28	0.87
Percentage of time in severe pain	4,948	+	0.69	0.64	0.28	0.87
Pain interference with activities in bed	5,007	+	0.71	0.65	0.28	0.87
Pain interference with activities out of bed	4,240	+	0.69	0.63	0.28	0.87
Pain interference with falling asleep	5,033	+	0.70	0.65	0.28	0.87
Pain interference with staying asleep	5,002	+	0.70	0.64	0.28	0.87
Emotional impairment due to pain: anxious	5,049	+	0.67	0.61	0.28	0.87
Emotional impairment due to pain: depressed	5,027	+	0.66	0.60	0.28	0.87
Emotional impairment due to pain: frightened	5,029	+	0.64	0.58	0.29	0.87
Emotional impairment due to pain: helpless	5,003	+	0.68	0.62	0.28	0.87
Adverse effects: nausea	5,078	+	0.51	0.43	0.30	0.88
Adverse effects: drowsiness	5,077	+	0.51	0.43	0.30	0.88
Adverse effects: itching	5,086	+	0.38	0.29	0.31	0.88
Adverse effects: dizziness	5,097	+	0.45	0.37	0.30	0.88
Percentage of pain relief in 24 hours	4,727	-	0.43	0.34	0.30	0.88
Participation in decision making	4,772	-	0.11	0.01	0.33	0.89
Satisfaction with pain treatment	4,859	-	0.44	0.36	0.30	0.88
Test scale					0.29	0.88

Supplemental Information 6: Cronbach's alpha and item-to-subscale (item-rest)

correlations for the four subscales for phase 1 data

Subscale and item	N	Sign	Item-test correlation	Item-rest correlation	Average interitem correlation	alpha
Subscale 'pain intensity and interference'						
Least pain in 24 hours	5,104	+	0.73	0.62	0.56	0.88
Worst pain in 24 hours	5,108	+	0.80	0.71	0.53	0.87
Percentage of time in severe pain	4,948	+	0.79	0.79	0.54	0.87
Pain interference with activities in bed	5,007	+	0.78	0.69	0.54	0.87
Pain interference with activities out of bed	4,240	+	0.76	0.66	0.55	0.88
Pain interference with falling asleep	5,033	+	0.81	0.72	0.53	0.87
Pain interference with staying asleep	5,002	+	0.79	0.70	0.54	0.87
Test scale					0.54	0.89
Subscale 'affective impairment'						
Emotional impairment due to pain: anxious	5,049	+	0.85	0.72	0.62	0.83
Emotional impairment due to pain: depressed	5,027	+	0.86	0.74	0.61	0.82
Emotional impairment due to pain: frightened	5,029	+	0.87	0.76	0.60	0.82
Emotional impairment due to pain: helpless	5,003	+	0.81	0.66	.066	0.86
Test scale					0.62	0.87
Subscale 'adverse effects'						
Adverse effects: nausea	5,078	+	0.77	0.55	0.28	0.53
Adverse effects: drowsiness	5,077	+	0.74	0.50	0.30	0.57
Adverse effects: itching	5,086	+	0.59	0.28	0.45	0.71
Adverse effects: dizziness	5,097	+	0.73	0.49	0.31*	0.58*
Test scale					0.34	0.67

Subscale 'perceptions of care'						
Percentage of pain relief in 24 hours	4,727	+	0.72	0.33	0.27	0.43
Participation in decision making	4,772	+	0.66	0.23	0.41	0.58
Satisfaction with pain treatment	4,859	+	0.79	0.43	0.12	0.22
Test scale					0.27	0.52

Supplemental Information 7: Significant differences of 18 items for type of surgery (general surgery versus orthopaedics surgery) for phase 1 data

NRS item	N	Mean	Sd	N	Mean	Sd	p value
	General surgery	General surgery	General surgery	Ortho. ⁶ surgery	Ortho. surgery	Ortho. surgery	Mann-Whitney U test
Least pain in 24 hours	2,324	2.22/	2.18	2,456	2.59	2.41	<0.001
Worst pain in 24 hours	2,322	5.01	3.01	2,464	6.07	2.80	<0.001
Percentage of time in severe pain	2,255	2.22	2.47	2,374	3.31	2.87	<0.001
Pain interference with activities in bed	2,287	4.24	3.23	2,401	4.89	3.33	<0.001
Pain interference with activities out of bed	2,094	3.61	3.23	1,876	4.89	3.54	<0.001
Pain interference with falling asleep	2,296	2.51	2.99	2,418	3.60	3.36	<0.001
Pain interference with staying asleep	2,283	2.60	3.13	2,402	3.72	3.42	<0.001
Emotional impairment due to pain: anxious	2,301	2.38	2.89	2,428	2.52	2.94	0.112
Emotional impairment due to pain:	2,292	1.68	2.61	2,416	1.98	2.78	0.001

⁶ Orthopaedics Surgery

depressed							
Emotional impairment due to pain: frightened	2,294	1.73	2.74	2,416	1.74	2.69	0.457
Emotional impairment due to pain: helpless	2,283	1.85	2.88	2,402	2.50	3.21	<0.001
Adverse effects: nausea	2,322	1.95	2.73	2,437	1.69	2.63	<0.001
Adverse effects: drowsiness	2,314	3.12	3.22	2,444	3.06	3.18	0.408
Adverse effects: itching	2,316	0.55	1.66	2,449	0.69	1.85	0.007
Adverse effects: dizziness	2,326	1.95	3.05	2,450	1.93	3.02	0.497
Percentage of pain relief in 24 hours	2,135	6.87	2.84	2,285	6.45	2.77	<0.001
Participation in decision making	2,167	5.31	4.23	2,297	5.90	3.90	<0.001
Satisfaction with pain treatment	2,204	8.58	2.06	2,338	8.01	2.34	<0.001
Binary item	N	% 'yes'		N	% 'yes'		p value
	General Surgery	General surgery		Orthopaedics surgery	Orthopaedics surgery		Chi² test
Information on pain treatment options received	2,290	57.16	--	2,432	63.86	--	<0.001
Use of non-medicine methods for pain relief	2,300	31.65	--	2,452	44.45	--	<0.001

Anhang 6: Wilhelm Busch: Zahnschmerz

Das Zahnweh, subjektiv genommen,
ist ohne Zweifel unwillkommen;
doch hat's die gute Eigenschaft,
daß sich dabei die Lebenskraft,
die man nach außen oft verschwendet,
auf einen Punkt nach innen wendet
und hier energisch konzentriert.
Kaum wird der erste Stich verspürt,
kaum fühlt man das bekannte Bohren,
das Zucken, Rucken und Rumoren,
und aus ist's mit der Weltgeschichte,
vergessen sind die Kursberichte,
die Steuern und das Einmaleins,
kurz, jede Form gewohnten Seins,
die sonst real erscheint und wichtig,
wird plötzlich wesenlos und nichtig.
Ja, selbst die alte Liebe rostet,
man weiß nicht, was die Butter kostet,
denn einzig in der engen Höhle
des Backenzahnes weilt die Seele,
und unter Toben und Gesaus
reift der Entschluß: Er muß heraus!

Anhang 7: Der QUIPS-Outcome-Bogen

QUIPS Ergebnis-Fragebogen

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir führen an dieser Klinik eine Befragung zu gesundheitlichen Beschwerden nach Operationen durch. Wir möchten Sie daher höflich bitten, die folgenden Fragen zu beantworten. Die Datenerhebung ist freiwillig. Ihre Angaben werden den behandelnden Ärztinnen und Ärzten und dem Pflegepersonal nicht zugänglich gemacht und nach Dateneingabe anonymisiert, d. h. Ihr Name wird gelöscht. Falls Sie sich nicht zu einer Teilnahme entschließen können, hat das keine Auswirkungen auf ihre weitere Behandlung.

E1: Wurden Sie vor der Operation ausreichend über die Möglichkeiten der Schmerztherapie aufgeklärt?

Ja, nur allgemein Ja, auch über spezielle Schmerztherapieverfahren Nein

E2: Schmerz bei Belastung

Wie stark waren Ihre Schmerzen seit der Operation, wenn Sie sich belastet haben, zum Beispiel bei **Mobilisierung, Bewegen, Waschen, Husten, Durchatmen?**

Kreuzen Sie bitte die Zahl auf der Skala an, die für Ihren Belastungsschmerz zutrifft („0“ bedeutet Schmerzfreiheit und „10“ stärkster vorstellbarer Schmerz).

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Kein Schmerz										Stärkster vorstellbarer Schmerz

E3: Maximalschmerz seit der Operation

Wie stark waren bisher Ihre **stärksten** Schmerzen seit der Operation?

Kreuzen Sie bitte wieder die Zahl auf der Skala an, die für Ihren stärksten Schmerz zutrifft.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Kein Schmerz										Stärkster vorstellbarer Schmerz

E4: Geringster Schmerz seit der Operation

Wie stark waren bisher Ihre **geringsten** Schmerzen seit der Operation?

Kreuzen Sie bitte wieder die Zahl auf der Skala an, die für Ihren geringsten Schmerz zutrifft.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Kein Schmerz										Stärkster vorstellbarer Schmerz

Die nächsten vier Fragen beziehen sich darauf, ob bestimmte Tätigkeiten oder Ihre Stimmung seit der Operation durch den Schmerz beeinträchtigt sind. Mit „beeinträchtigt“ ist gemeint: die Tätigkeit ist **unmöglich** oder **nur unter großer Mühe möglich**.

E5: Sind Sie durch die Schmerzen in Ihrer Mobilität bzw. Bewegung beeinträchtigt?

Ja Nein

E6: Sind Sie durch die Schmerzen beim Husten oder tiefen Luftholen beeinträchtigt?

Ja Nein

E7: Sind Sie durch die Schmerzen heute Nacht aufgewacht?

Ja Nein

E8: Sind Sie durch die Schmerzen in Ihrer Stimmung beeinträchtigt?

Ja Nein

E9: Hätten Sie gewünscht, mehr Mittel gegen Schmerzen zu bekommen?

Ja Nein

E10: Haben Sie sich seit der Operation sehr müde gefühlt?

Ja Nein

E11: Haben Sie seit der Operation unter Übelkeit gelitten?

Ja Nein

E12: Haben Sie seit der Operation erbrochen?

Ja Nein

E13: Wie zufrieden sind Sie mit der Schmerzbehandlung seit der Operation?

Kreuzen Sie bitte die Zahl an, die für Ihre Zufriedenheit zutrifft.

Völlig unzufrieden	Sehr wenig zufrieden	Wenig zufrieden	Mittel zufrieden	Eher zufrieden	Sehr zufrieden										
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15

E14: Hatten Sie vor dieser Operation chronische Schmerzen? Ja Nein

E15: Falls ja, wie stark waren diese Schmerzen?

Kreuzen Sie bitte die Zahl auf der Skala an, die für Ihre Schmerzen zutrifft („0“ bedeutet Schmerzfreiheit und „10“ stärkster vorstellbarer Schmerz).

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Kein Schmerz										Stärkster vorstellbarer Schmerz

Anhang 8: International Pain Outcome Questionnaire (IPO)



PATIENTEN - INFORMATION

Sehr geehrte Damen und Herren,

in unserer Klinik wird eine Patientenbefragung zum Befinden nach operativen Eingriffen durchgeführt, und wir würden uns sehr freuen, wenn Sie an dieser Befragung teilnehmen würden. Mit Hilfe der von Ihnen ausgefüllten Fragebögen möchten wir die Schmerztherapie nach Operationen für unsere Patienten verbessern.

Ihre Teilnahme ist freiwillig, und die von Ihnen gemachten Angaben werden sofort nach der Abgabe des Fragebogens anonymisiert. Dies bedeutet, dass sowohl Ihr Name als auch jede andere identifizierende Angabe von dem Fragebogen gelöscht und nicht in unsere Dokumentation aufgenommen werden.

Ihre Angaben auf diesem Fragebogen werden Ihren behandelnden Ärzten/Ärztinnen und Ihrem Pflegepersonal nicht zugänglich gemacht.

Wir versichern Ihnen, dass Ihre Teilnahme bzw. Ihre Nicht-Teilnahme an unserer Befragung keinerlei Auswirkungen auf Ihre Behandlung haben wird.

Vielen Dank, dass Sie eine Teilnahme an dieser Befragung in Erwägung ziehen.

Version2.6 110225

PATIENT CODE:

PATIENTEN - FRAGEBOGEN

Bei den folgenden Fragen geht es um Ihren Schmerz seit Ihrer Operation.

P1. Bitte kreuzen Sie hier den **stärksten Schmerz** an, den Sie seit Ihrer Operation hatten:

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
kein Schmerz						schlimmstmöglicher Schmerz				

P2. Bitte kreuzen Sie hier den **geringsten Schmerz** an, den Sie seit Ihrer Operation hatten:

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
kein Schmerz						schlimmstmöglicher Schmerz				

P3. Wie oft hatten Sie seit Ihrer Operation **starke Schmerzen**?

Bitte schätzen Sie den Zeitanteil, in dem Sie unter **starken Schmerzen** gelitten haben, und kreisen Sie den Wert ein:

0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
nie starke Schmerzen						ständig starke Schmerzen				

P4. Kreisen Sie den Wert ein, der am besten beschreibt, wie sehr Schmerzen Sie seit Ihrer Operation bei den folgenden Aktivitäten **beeinträchtigt haben**, bzw. wie sehr diese Aktivitäten durch Schmerzen **verhindert wurden**:

a. **Aktivitäten im Bett** wie z. B. umdrehen, aufsetzen, Position wechseln:

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
keine Beeinträchtigung						völlige Beeinträchtigung				

b. **Tief einatmen oder husten**:

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
keine Beeinträchtigung						völlige Beeinträchtigung				

c. **Schlafen**:

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
keine Beeinträchtigung						völlige Beeinträchtigung				

d. Haben Sie seit Ihrer Operation das Bett verlassen?

Ja Nein

Falls ja, wie sehr haben Schmerzen Sie bei Aktivitäten **außerhalb des Bettes** wie z. B. gehen, auf einem Stuhl sitzen, am Waschbecken stehen **beeinträchtigt**, bzw. wie sehr wurden diese Aktivitäten durch Schmerzen **verhindert**?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
keine Beeinträchtigung						völlige Beeinträchtigung				

Version 2.6 110225

PATIENT CODE:

PATIENTEN - FRAGEBOGEN

P5. Schmerz kann unsere Stimmung und unsere Gefühle beeinflussen.
Bitte kreisen Sie den Wert ein, der am besten widerspiegelt, wie sehr **Schmerzen** seit Ihrer Operation die **folgenden Gefühle bewirkt** haben:

a. Verunsicherung

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

gar nicht

extrem

b. Hilflosigkeit

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

gar nicht

extrem

P6. Haben Sie eine der folgenden Nebenwirkungen seit Ihrer Operation beobachtet?
Bitte kreisen Sie bei Nein "0" ein; bei Ja, bitte den einen Wert, der am besten die Intensität der Nebenwirkung widerspiegelt:

a. Übelkeit

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

gar nicht

stark

b. Benommenheit

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

gar nicht

stark

c. Juckreiz

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

gar nicht

stark

d. Schwindel

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

gar nicht

stark

P7. Wie groß war seit der Operation Ihre Schmerzlinderung?
Bitte kreisen Sie den einen Wert ein, der am besten widerspiegelt, wie sehr Ihr Schmerz **aufgrund der kombinierten Schmerztherapie** (medikamentöse und nicht-medikamentöse Behandlung) gelindert wurde:

0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	------

keine Linderung

völlige Schmerzfreiheit

P8. Hätten Sie sich MEHR Schmerztherapie gewünscht, als Sie erhalten haben?

Ja Nein

P9. Wurden Sie über die verschiedenen Möglichkeiten Ihrer Schmerztherapie informiert?

Ja Nein

Version 2.6 110225

PATIENT CODE: <input style="width: 100px;" type="text"/>																																
PATIENTEN - FRAGEBOGEN																																
<p>P10. Wurden Sie in dem von Ihnen gewünschten Maß an Entscheidungen zu Ihrer Schmerztherapie beteiligt?</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 10%;">0</td><td style="width: 10%;">1</td><td style="width: 10%;">2</td><td style="width: 10%;">3</td><td style="width: 10%;">4</td><td style="width: 10%;">5</td><td style="width: 10%;">6</td><td style="width: 10%;">7</td><td style="width: 10%;">8</td><td style="width: 10%;">9</td><td style="width: 10%;">10</td> </tr> <tr> <td colspan="5">gar nicht</td> <td colspan="6" style="text-align: right;">völlig ausreichend</td> </tr> </table>											0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	gar nicht					völlig ausreichend					
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10																						
gar nicht					völlig ausreichend																											
<p>P11. Bitte kreisen Sie ein, wie zufrieden Sie mit dem Ergebnis Ihrer Schmerztherapie seit Ihrer Operation sind:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 10%;">0</td><td style="width: 10%;">1</td><td style="width: 10%;">2</td><td style="width: 10%;">3</td><td style="width: 10%;">4</td><td style="width: 10%;">5</td><td style="width: 10%;">6</td><td style="width: 10%;">7</td><td style="width: 10%;">8</td><td style="width: 10%;">9</td><td style="width: 10%;">10</td> </tr> <tr> <td colspan="5">extrem unzufrieden</td> <td colspan="6" style="text-align: right;">sehr zufrieden</td> </tr> </table>											0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	extrem unzufrieden					sehr zufrieden					
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10																						
extrem unzufrieden					sehr zufrieden																											
<p>P12. Haben Sie nicht-medikamentöse Methoden zur Schmerzlinderung benutzt oder erhalten?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> <p>Falls ja, welche?</p> <table style="width: 100%;"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Kühlkompressen</td> <td><input type="checkbox"/> Meditation</td> <td><input type="checkbox"/> tiefes Atmen</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Wärme</td> <td><input type="checkbox"/> Akupunktur</td> <td><input type="checkbox"/> Beten</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Gespräche mit medizinischem Personal</td> <td><input type="checkbox"/> Umhergehen</td> <td><input type="checkbox"/> Massage</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Gespräche mit Freunden oder Verwandten</td> <td><input type="checkbox"/> Entspannung</td> <td><input type="checkbox"/> Vorstellungsbilder</td> </tr> <tr> <td colspan="3"><input type="checkbox"/> TENS (Transkutane elektrische Nervenstimulation)</td> </tr> <tr> <td colspan="3"><input type="checkbox"/> Ablenkung (wie z. B. fernsehen, Musik hören, lesen)</td> </tr> <tr> <td colspan="3"><input type="checkbox"/> Sonstiges (bitte beschreiben): <input style="width: 200px;" type="text"/></td> </tr> </table>											<input type="checkbox"/> Kühlkompressen	<input type="checkbox"/> Meditation	<input type="checkbox"/> tiefes Atmen	<input type="checkbox"/> Wärme	<input type="checkbox"/> Akupunktur	<input type="checkbox"/> Beten	<input type="checkbox"/> Gespräche mit medizinischem Personal	<input type="checkbox"/> Umhergehen	<input type="checkbox"/> Massage	<input type="checkbox"/> Gespräche mit Freunden oder Verwandten	<input type="checkbox"/> Entspannung	<input type="checkbox"/> Vorstellungsbilder	<input type="checkbox"/> TENS (Transkutane elektrische Nervenstimulation)			<input type="checkbox"/> Ablenkung (wie z. B. fernsehen, Musik hören, lesen)			<input type="checkbox"/> Sonstiges (bitte beschreiben): <input style="width: 200px;" type="text"/>			
<input type="checkbox"/> Kühlkompressen	<input type="checkbox"/> Meditation	<input type="checkbox"/> tiefes Atmen																														
<input type="checkbox"/> Wärme	<input type="checkbox"/> Akupunktur	<input type="checkbox"/> Beten																														
<input type="checkbox"/> Gespräche mit medizinischem Personal	<input type="checkbox"/> Umhergehen	<input type="checkbox"/> Massage																														
<input type="checkbox"/> Gespräche mit Freunden oder Verwandten	<input type="checkbox"/> Entspannung	<input type="checkbox"/> Vorstellungsbilder																														
<input type="checkbox"/> TENS (Transkutane elektrische Nervenstimulation)																																
<input type="checkbox"/> Ablenkung (wie z. B. fernsehen, Musik hören, lesen)																																
<input type="checkbox"/> Sonstiges (bitte beschreiben): <input style="width: 200px;" type="text"/>																																
<p>P13. Hatten Sie ständige Schmerzen, die drei Monate oder länger andauerten, bevor Sie wegen dieser Operation ins Krankenhaus gekommen sind?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p> <p>a. Falls ja, wie stark waren diese Schmerzen meistens? Bitte kreisen Sie den Wert ein, der Ihre Schmerzintensität am besten widerspiegelt.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 10%;">0</td><td style="width: 10%;">1</td><td style="width: 10%;">2</td><td style="width: 10%;">3</td><td style="width: 10%;">4</td><td style="width: 10%;">5</td><td style="width: 10%;">6</td><td style="width: 10%;">7</td><td style="width: 10%;">8</td><td style="width: 10%;">9</td><td style="width: 10%;">10</td> </tr> <tr> <td colspan="5">kein Schmerz</td> <td colspan="6" style="text-align: right;">schlimmstmöglicher Schmerz</td> </tr> </table> <p>b. Falls ja, wo traten diese ständigen Schmerzen auf?</p> <p><input type="checkbox"/> an der Körperstelle, die operiert wurde <input type="checkbox"/> an einer anderen Körperstelle</p> <p><input type="checkbox"/> beides (Operationsstelle und woanders)</p>											0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	kein Schmerz					schlimmstmöglicher Schmerz					
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10																						
kein Schmerz					schlimmstmöglicher Schmerz																											
<h2 style="margin: 0;">Vielen Dank für Ihre Teilnahme</h2>																																
<p>To be filled in by the research assistant Research assistant code: <input style="width: 50px;" type="text"/></p> <p>Patient was interviewed: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No</p> <p>If yes, please mark the reason(s):</p> <table style="width: 100%;"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Too ill / weak</td> <td><input type="checkbox"/> Too much pain</td> <td><input type="checkbox"/> Requested assistance</td> <td><input type="checkbox"/> Did not understand scales</td> </tr> <tr> <td colspan="4"><input type="checkbox"/> Technical reasons (patient has no eyeglasses / is blind; can not sit up; is illiterate; arm is in cast; etc)</td> </tr> </table> <p style="text-align: right; font-size: small;">Version 2.6 110225</p>											<input type="checkbox"/> Too ill / weak	<input type="checkbox"/> Too much pain	<input type="checkbox"/> Requested assistance	<input type="checkbox"/> Did not understand scales	<input type="checkbox"/> Technical reasons (patient has no eyeglasses / is blind; can not sit up; is illiterate; arm is in cast; etc)																	
<input type="checkbox"/> Too ill / weak	<input type="checkbox"/> Too much pain	<input type="checkbox"/> Requested assistance	<input type="checkbox"/> Did not understand scales																													
<input type="checkbox"/> Technical reasons (patient has no eyeglasses / is blind; can not sit up; is illiterate; arm is in cast; etc)																																